**2017 年 11 月（第 3 版 C.0 新記載要領に基づく改訂）　　認証番号:223ADBZX00133000
*2013 年 5 月（第 2 版 B.0）

機械器具 （24） 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 電気刺激装置用針電極 34374102

NV 針刺激電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】
**[併用医療機器]「相互作用」の項参照
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
・除細動器

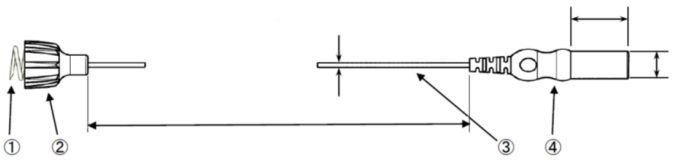
**[使用方法]
・再使用及び再滅菌禁止[性能又は品質が低下する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は使い捨てタイプの針電極であり、皮下組織に刺激電流を流す導体である。本品は単極 DIN コネクターを持ち陰極及び陽極として使用することができる。
本品は生体に内皮的に電気刺激を与え、刺激による誘発反応(MEP)を測定するための刺激電極である。術中神経モニタリングに使用する。

2. 外観



3. 形状



4. 原材料

名称	原材料
①針電極	ステンレス鋼
②電極台座	一般電気部品
③ケーブル	一般電気部品
④接続器	一般電気部品

【使用目的又は効果】
電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達する（脳に使用するものを除く。）

【使用方法等】
1. 前準備
本品は未滅菌品であり、必ず EtO ガス滅菌をしてから使用すること。（使用施設の条件により行われる。） 推奨滅菌条件は以下の通りである。

＜滅菌条件＞
1. 使用ガス　エチレンオキサイドガス 100%
2. ガス濃度　420mg/L
3. 温度　110 ～ 125°F (43.3 ～ 51.7℃)
4. 湿度　30%RH 以上
5. 圧力　25.5 ～ 30.0 inHg (86.4～51.7 kPa)
6. 滅菌時間　4 時間

＜残留ガスの抜去＞
1. 陰圧　10.0 ～ 27.0 inHg (86.4 ～ 51.7 kPa)
2. 回数　4 回
3. 温度　75°F 以上（23.9℃以上）
4. 時間　24 時間以上

2. 使用の方法
本品は未滅菌のディスポーザブル製品である。使用前に施設毎の基準に基づくEOG滅菌処理された本品を用意する。一回限りの使用であり、再使用はしない。

1) 電極刺入部位の頭皮をアルコール等の適切な消毒方法により消毒する。
2) 滅菌処理された電極を適切な部位に、刺入した針の先端が真皮の最表部に達する位置まで患者を注意深く観察しながらゆっくりと時計方向に回転させるように刺入する。
3) 電極の接続器を、本品専用の測定装置（ニューロビジョン M5 又は NVM5 神経モニター）のリード線と接続する。
4) 本品専用の測定装置（ニューロビジョン M5 又は NVM5 神経モニター）の操作方法に基づき検査を実施する。
5) 検査終了後は速やかに、患者の頭皮より電極を取り除く。電極は反時計周りにゆっくりと回転させ、頭皮より離す。
6) 電極を取り除いた後、患者の頭皮をアルコール等の適切な消毒方法で消毒する。
7) 本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用で再使用はしない。使用済みの製品は適切な方法で廃棄処理する。

3. 本品が組み合わせて使用可能な装置は以下のとおりである。

1. 選任製造販売業者:ニューベイシブジャパン株式会社
販売名:ニューロビジョン M5 神経モニターシステム
認証番号:222ADBZI00104000

2. 製造販売業者:ニューベイシブジャパン株式会社
販売名:NV M5 神経モニターシステム
認証番号:223ADBZX00079000

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・本品は、当社指定の本品と組み合わせて使用可能な機器以外には接続しないでください。使用する前に、本品と組み合わせて使用可能な機器の説明書も読み、警告及び注意をすべて把握してください。これを怠ることは、医学的に

取扱説明書を必ずご参照ください。

深刻な結果につながる恐れがあります。

**・電極装着では、皮膚の過剰な反応を予防するため、消毒滅菌薬（アルコールなど）、本品の原材料に対する患者の感受性を考慮する必要があります。

・ケーブル接続部は液体と接触させないでください。

・電気刺激中に、両脚又は片脚に顕著な筋肉の収縮が認められる場合がありますが、これは数秒後に鎮まります。筋電計信号に干渉するため、収縮予防を目的とした脚の拘束は行わないでください。

・心臓ペースメーカーなどの電子機器を埋め込んだ患者に対しては、専門の医師の指導監督のもとでない限り、電気刺激を加えないでください。

・経頭蓋的運動誘発電位（TCeMEP）モニタリングの使用における相対的禁忌には、てんかん、皮質障害、凸状の頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、心疾患、痙攣作用のある薬物または麻酔薬、頭蓋内電極、血管クリップおよびシャント、心臓ペースメーカーまたはその他の埋め込み型医療機器があります。それ以外に、原因不明の術中発作および不整脈の可能性がある場合は経頭蓋的運動誘発電位(TCeMEP)の使用を中止してください。

**・針電極を曲げたり延ばしたりしないでください。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

**［併用禁忌］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MRI 検査を行うときは、本機器に接続されている電極を患者から取りはずすこと。	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。詳細は MRI 装置の取扱説明書の指示に従うこと。
除細動器	除細動を行うときは、本機器に接続されている電極を患者から取り外すこと。	通電により電極に過度な電流が流れ、局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある詳細は除細動器の取扱説明書の指示に従うこと。

**［併用注意］（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）	電気手術器（電気メス）の使用する際は、使用上の注意に従うこと。	通電により電極に過度な電流が流れ、局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。

** 3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

・本品の破損

2) 重大な有害事象

・本品の挿入による出血

・本品の破損による破損片の体内遺残

・火傷及び損傷

・感染

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

【包装】

2 本 / 組

*【主要文献及び文献請求先】

**ニューベイシブジャパン株式会社
〒104-0061
東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F
TEL：03-3549-6500
**FAX：03-3549-6503

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売業者：ニューベイシブジャパン株式会社

**製造業者：ニューベイシブインク社（サンディエゴ）
NuVasive, Inc. (San Diego)
アメリカ合衆国

NUVASIVE Speed of Innovation

9400246006 C

取扱説明書を必ずご参照ください。