

デュアル NV 針電極

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
- ・電気手術器 (電気メス)

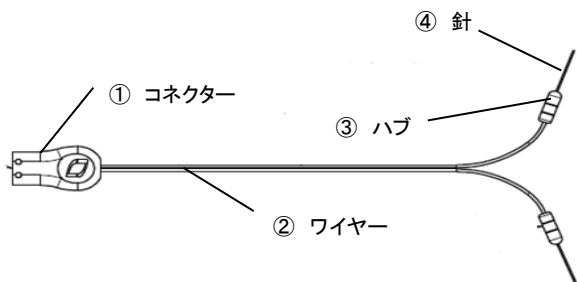
【使用方法】

- ・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】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済の使い捨てタイプの針電極であり、生体の中枢神経を除く神経組織又は筋肉に挿入し、生体電気信号を検知する電極で、筋電計に差動で接続するため、単極の針電極が 2 本で 1 組になっている。又は電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達する電極であり、陰極及び陽極として使用するため、単極の針電極が 2 本で 1 組になっている。

1. 形状



2. 原材料

名称	原材料
①コネクタ	一般電気部品
②ワイヤ	一般電気部品
③ハブ	一般電気部品
④針	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

中枢神経を除く神経組織又は筋肉に挿入し、神経組織又は筋肉の活動電位を検知する。又、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】

別途用意されている電極挿入のための患者の準備ガイドも併せて参照してください。

1. 準備

- (1) 電極挿入部位に印をつける。
- (2) 電極挿入部位の皮膚をアルコール等の適切な消毒方法により消毒する。
- (3) 本品を刺入する。
- (4) 本品専用の測定装置のリード線と接続する。

*2. 使用方法

- (1) 本品専用の測定装置の使用法に基づき計測を行う。
- (2) 計測終了後は速やかに電極を取り除く。
- (3) 使用後は医療廃棄物として処理する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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、専門家による医学的意見を得てからでない限り、電気刺激を加えないでください。
- ・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、警告および注意をすべて把握してください。これを怠ることは、医学的に深刻な結果につながる恐れがあります。
- ・電極の取り外しは慎重に行ってください。突然外したりすると、皮膚に針が残ることがあります。
- ・患者の皮膚と電極との間の伝導性をそこなうことになる可能性があるため電極挿入部位には指や皮膚が触れないようにしてください。
- ・電極挿入では、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)、電極、粘着テープに対する患者の感受性を考慮する必要があります。
- ・モニターしようとする神経レベルに合致した特定の筋肉に必ず設置してください。記録電極が正しい筋肉群、患者の正しい側に挿入されていない場合、データの解釈に必要な情報が十分に得られない可能性があります。
- ・術中に手術対象の体位が変更されると、記録電極を挿入していても手術部位又はその付近の 1 本以上の神経のモニタリングが適切に行えなくなることがあります。このような場合は、体位の変更に応じて記録電極の位置も変える必要があります。
- ・EMG 記録の正確性を得るために、リファレンスは刺激部位と記録電極の間 (側腹など) に挿入してください。
- ・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。
- ・術中に患者が動いた場合や患者を動かした場合、電極の位置がずれることがあります。このような場合には、電極の位置を再度確認し、適切な位置で十分に接触しており、しっかり接続されている状態にします。
- ・刺激中に患者が動くと、過度の電氣的「ノイズ」および/又は偽性 (ノイズ) アーチファクトが生じる場合があります。
- ・電極インピーダンスの不良は、システムの性能に悪影響を及ぼしうる電氣的干渉を引き起こす可能性があります。
- ・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。
- ・ニードルを曲げたり延ばしたりしないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 相互作用（併用禁忌:併用しないこと）

医療機器の名称	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、本電極を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
除細動器	除細動を行うとき、本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、局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
電気手術器(電気メス)	電気手術器(電気メス)を使用する際は、適用機種 of 添付文書に従うこと。	電気メスの操作により発せられた電流が神経モニター機器に入り込み、誤作動する危険性がある。 通電により電極に過度な電流が流れ、局所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、直射日光を避けて保管すること。

有効期間:外箱に表示(自己認証による滅菌の保証期間)

【主要文献及び文献請求先】

ニューベイス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:ニューベイスブジャパン株式会社

製造業者:ニューベイスブインク社(サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国



取扱説明書を必ずご参照ください。