

機械器具(21)内臓機能検査用器具
管理医療機器 頭皮内脳波用電極 11440002 (筋電計電極 11441002)
NVSSEP 脳波用針電極(滅菌品)

再使用禁止**【禁忌・禁止】****使用方法**

- ・本品を電気刺激装置用電極として使用しないでください。
- ・本電極は一回限り使用の滅菌済みのディスポーザブル品です。再滅菌、再使用しないでください。

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)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は生体の頭皮内および筋肉に挿入し、生体電気信号を検知するエチレンオキサイドガス滅菌済みの使い捨て電極である。

2. 外観

SSEP クラニアルアレイ



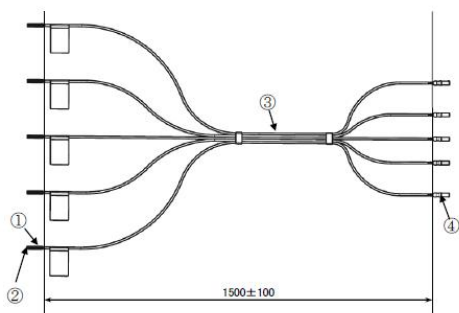
シングルリード電極(赤)・シングルリード電極(青)



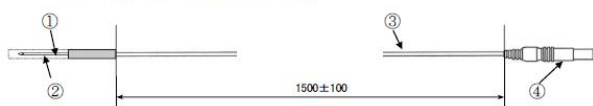
3. 寸法

寸法単位: mm

SSEP クラニアルアレイ



シングルリード電極(赤)・シングルリード電極(青)



主な材料と成分

名称	原材料
① 針電極	ステンレス鋼
③ ワイヤ	一般電気部品
④ 接続コネクタ	一般電気部品

注) 滅菌包装の保護を目的として①針部分に②保護用カバーが取り付けられている。当該保護用カバーは使用時に取り除く。

【使用目的又は効果】

本品は生体の頭皮内、筋肉、及び中枢神経を除く神経組織に挿入し、生体電気信号を検知するエチレンオキサイドガス滅菌済みの使い捨て電極である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 針電極刺入部位を、アルコール等の適切な消毒方法により消毒する。
- (2) 針電極の先端が真皮の最表部に達する位置まで、注意深く観察しながら刺入する。
- (3) 針電極のコネクタを、本品専用の測定装置(ニューロビジョン M5 神経モニターシステム、又は NVM5 神経モニターシステム)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 神経モニターシステム、又は NVM5 神経モニターシステム)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刺入部位より電極を取り除く。
- (6) 針電極を取り除いた後、刺入部位をアルコール等の適切な消毒方法で消毒する。
- (7) 本品は滅菌済みの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。

2. 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) 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: 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

- (1) 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、医学的に深刻な結果につながる恐れがあります。

手術手技書を必ずご参照ください。

- (2) 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装着部位には指や皮膚が触れないようにしてください。
- (3) 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）、電極、粘着テープ、電極裏張り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。
- (4) かならずモニターしようとする神経レベルに合致した特定の頭皮内および筋肉の上に設置してください。記録電極が正しい位置に装着されていない場合、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。
- (5) 記録の正確性をえるために、各電極の装着位置は NVM5 神経モニターシステムの取扱説明書を参照してください。
- (6) 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。
- (7) 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。

2. 相互作用

[併用禁忌]

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所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詳細は除細動器の取扱説明書の指示に従うこと。
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、局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温になる場所や直射日光はさけ、なるべく湿気のない涼しい所に保管してください。

2. 有効期間

外箱に表示 (自己認証による滅菌の有効期間)

【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

TEL: 03-3549-6500

FAX: 03-3549-6503

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

手術手技書を必ずご参照ください。