

脊髄誘発電位測定電極

再使用禁止

【警告】

本品の挿入時に強い抵抗を感じた時は、無理に進めず操作を中断して下さい。その後、穿刺針と本品を一緒にゆっくり抜き、異常の有無を確認して、最初からやり直して下さい。

【禁忌・禁止】

*併用医療機器

*電気メス、MRI、心細動除去装置（ディフィブリレータ）を併用しないで下さい。[相互作用の項参照]

*使用方法

- * 本品は未滅菌製品です。必ず滅菌してから使用して下さい。
- * 本品には"16G"より細い硬膜外針は使用しないで下さい。
- * 硬膜外針が穿刺されている状態で本品を引き抜かないで下さい。また、本品を挿入した状態で硬膜外針を押し進めないで下さい。[本品が切断される可能性があります。]
- * 本品を刺激目的に使用しないで下さい。

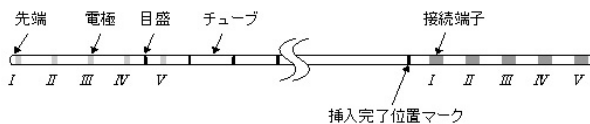
【形状・構造及び原理等】

*組成

*名称	*原材料
*チューブ	*ポリアミドエラストマー
*電極	*白金
*目盛	*パッド印刷用インキ
*防水栓	*軟組織接合用接着剤

形状

*



※ローマ数字は各電極と接続端子の位置関係を示す。

*項目	*種類
*電極数	*2極、3極、5極
*電極間ピッチ	*15mm

作動・動作原理

- *一般的な生体用電極と同様に生体及び体液に接触して、部位周辺の生体誘発電位を電気信号として取り出す金属電極です。
- *チューブ先端部に配置された電極により、脊髄硬膜外腔、若しくは脊髄硬膜内腔クモ膜下腔における神経活動電気信号を検知します。この電気信号を記録する一般的な装置として、誘発反応測定装置や筋電計が用いられます。

【使用目的又は効果】

性能

破断（引張）強度：4N 以上

使用目的

本品は、脊髄硬膜外腔、若しくは脊髄硬膜内腔クモ膜下腔へ挿入し、脊髄に誘発される神経活動電位を検出するための電極です。

【使用方法等】

本品は未滅菌製品ですので、使用前に必ず EOG 滅菌を行って下さい。

EOG 滅菌 推奨滅菌条件

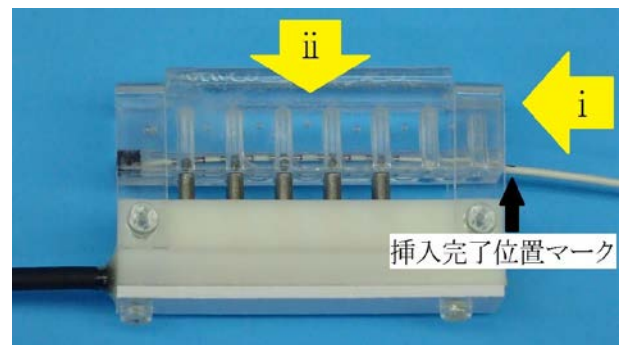
項目	条件
滅菌ガス	エチレンオキシドガス：20% 炭酸ガス：80%
滅菌圧力	-0.095→-0.103MPa
設定温度	55℃
設定湿度	60%(RH)
滅菌時間	4.5時間
滅菌装置エアレーション時間	9時間 (-0.095MPa～大気圧)
エアレーション	55℃、24時間

※ オートクレーブ滅菌には対応していません。

使用方法

- (1) あらかじめ、硬膜外麻酔時と同様な準備を適切に行って下さい。
- (2) 硬膜外針の使用法に従って、硬膜外針（16G・Tuohy 針）を、腰椎に穿刺します。
- (3) 硬膜外針のスタイレットを抜き取ります。
- (4) 硬膜外針に本品を先端（目盛のある側）から挿入します。
- (5) 目盛を見ながら本品をゆっくり進め、電極部を硬膜外腔、若しくはクモ膜下腔に適切に挿入して下さい。
- (6) 本品の位置を保持したまま硬膜外針を抜き取り、本品基部（接続端子側）の方へゆっくり抜き取ります。
- * (7) 本品の接続端子に、別売品の中継リード C（届出番号：13B1X10014000010）を接続します（下図）。詳細は、中継リード C の添付文書を参照して下さい。

*



- * i . 本品の接続端子をコネクタの接続孔に挿入し、挿入完了位置マークまで差し込みます。
- * ii . コネクタカバーをロックされるまで押し付けます。

- * (8) 中継リード C を誘発電位検査機器に接続して下さい。
- * (9) 使用後は、本品を医療廃棄物として廃棄して下さい。

使用方法に関連する使用上の注意

- * 本品を強く引っ張ったり、硬膜外針挿入後に中で引き戻したりしないで下さい（硬膜外針の刃先やアゴで電極やチューブを傷つけたり切断したりする恐れがあります）。
- * 硬膜外針を抜去し始めたら、再刺入しないで下さい（硬膜外針の刃先やアゴで電極やチューブを傷つけたり切断したりする恐れがあります）。
- * 本品の接続端子と中継リード C のコネクタを脱着する際は、必ずコネクタを持って行って下さい。
- * 使用前に、本品と中継リード C の接続状態を確認して下さい。
- * 本品の使用中は、本品全般及び患者に異常が無いが絶えず監視して下さい。また、異常が発見された場合、患者の安全を確保し、適切な措置を講じて下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- * 本品を長時間にわたり挿入部位に留置しないで下さい。

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検査を行う時は、本品を患者から取り外すこと。	*誘導起電力により局所的な熱傷を負うことがあります。
*心細動除去装置 *（ディフィブリレーター）	*除細動を行う時は、本品を患者から取り外すこと。	*本品の電極に電流が流れ、熱傷を負うことがあります。
*電気手術器 *（電気メス）	*電気手術器を使用する場合、本品を患者から取り外すこと。	*電気手術器の電流が本品の電極部に流れ、熱傷を負うことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- *本品は、以下の条件を満たす場所に保管して下さい。
- * 高温、多湿を避け、水がかからない場所。
- * 直射日光を避け、塵埃、塩分、イオウ分を含んだ空気にさらされない場所。
- * 化学薬品の保管場所を避け、ガスの発生しない場所。

有効期間

2年間（自己認証による）

【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：株式会社ユニークメディカル
電 話：03-3480-7259