

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 筋電計電極 11441002

ディスプレイ単極針電極

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

- 本製品による電気刺激[電気分解により、体内で針が破損することがあります。]
- 本製品は一回限り使用のディスプレイ製品です。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]

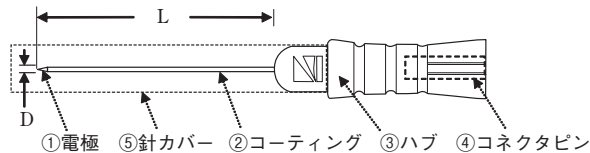
- 電気手術器(電気メス)
- 除細動器
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本製品は生体の中枢神経を除く神経組織または筋肉に刺入し、神経組織または筋肉の活動電位を誘発反応測定装置に接続して導出する単極針電極で、エチレンオキササイドガス滅菌済みの使い捨て製品です。

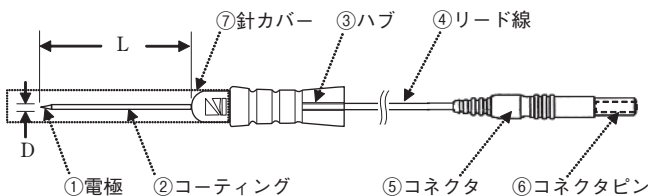
形状、構造および寸法

単極針電極(リード線無)



型 式	針の長さ(L)	針の直径(D)	ハブの色
NM-225U	25mm	28G (0.35mm)	赤
NM-425U	25mm	26G (0.45mm)	黄
NM-237U	37mm	28G (0.35mm)	橙
NM-437U	37mm	26G (0.45mm)	緑
NM-450U	50mm	26G (0.45mm)	青
NM-475U	75mm	26G (0.45mm)	紫

単極針電極(リード線有)



型 式	針の長さ(L)	針の直径(D)	ハブの色
NM-225B	25mm	28G (0.35mm)	赤
NM-425B	25mm	26G (0.45mm)	黄
NM-237B	37mm	28G (0.35mm)	橙
NM-437B	37mm	26G (0.45mm)	緑
NM-450B	50mm	26G (0.45mm)	青
NM-475B	75mm	26G (0.45mm)	紫

0654-005043

付属品(中継コード)

型 式	コネクタ種類	コードの長さ
BM-315U	5pole DIN	1m
BM-302U	DIN	0.6m

※各構成部品/付属品は単品で流通させることがある。

原材料

番号	各部の名称	原 材 料
①	電極	ステンレス スチール
②	コーティング	ポリアミドイミド

使用目的、効能または効果

使用目的

本製品は生体の中枢神経を除く神経組織または筋肉に刺入し、神経組織または筋肉の活動電位を誘発反応測定装置に接続して導出する単極針電極で、エチレンオキササイドガス滅菌済みの使い捨て製品です。

品目仕様等

単極針電極(リード線無)

項 目	規 格
電極インピーダンス	10kΩ以下
引抜強さ(電極 — ハブ間)	19.6Nの荷重で抜けないこと。
曲げ強さ	5R 90° 曲げて折れないこと。

単極針電極(リード線有)

項 目	規 格
電極インピーダンス	10kΩ以下
引抜強さ(電極 — ハブ間)	19.6Nの荷重で抜けないこと。
引抜強さ (電極 — リード線間)	19.6Nの荷重で抜けないこと。
曲げ強さ	5R 90° 曲げて折れないこと。

操作方法または使用方法等

使用前の準備

誘発反応測定装置側の準備

<リード線無タイプ>

- 装置の入力箱に中継コード、基準電極、接地電極を接続します。
- 装置の電源を入れます。
- 基準電極および接地電極を被検者に装着します。

<リード線有タイプ>

- 装置の入力箱に基準電極、接地電極を接続します。
- 装置の電源を入れます。
- 基準電極および接地電極を被検者に装着します。

使用方法

<リード線無タイプ>

1. 針電極を取り出す
滅菌袋を開封し、針電極のコネクタピン部分を出します。
2. 中継コードに接続する
中継コードと針電極を接続します。

【使用方法】は、次ページに続きます

- 測定部位を前処理する
測定する部位を酒精綿で十分に拭き、清潔にします。
- 刺入する
針電極の針先を傷つけないように注意深く針カバーから取り出し、被検者の測定部位に刺入します。
- 測定を終了する
被検者から針電極を抜き取り、針カバーを付けた後、中継コードから外します。

<リード線有タイプ>

- 針電極を取り出す
滅菌袋を開封し、針電極のコネクタピン部分を出します。
- 装置の入力箱に接続する
装置の入力箱とコネクタピンを接続します。
- 測定部位を前処理する
測定する部位を酒精綿で十分に拭き、清潔にします。
- 刺入する
針電極の針先を傷つけないように注意深く針カバーから取り出し、被検者の測定部位に刺入します。
- 測定を終了する
被検者から針電極を抜き取り、針カバーを付けます。

適用機種

※本製品と組み合わせで使用可能な誘発反応測定装置には、以下の承認・認証品があります。

- 製造販売業者:日本光電工業株式会社
販売名:筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ
ニューロパック X1
認証番号:221ADBZX00003000
- 製造販売業者:日本光電工業株式会社
販売名:筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400シリーズ
ニューロパック S1
認証番号:218AHBZX00009000
- 製造販売業者:日本光電工業株式会社
販売名:誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパック
承認番号:20900BZZ00595000
- 製造販売業者:日本光電工業株式会社
販売名:誘発電位・筋電図検査装置 MEB-9200シリーズ
ニューロパック M1
承認番号:21500BZZ00067000

使用後

使用済みの針電極は、医療廃棄物として正しく廃棄処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 針電極(リード線無タイプ)は、付属品の中継コードを用いて、前述の「適用機種」の項に記載されている誘発反応測定装置と接続してください。[針電極および中継コードを含めた装着部の安全性は、接続する機器側の性能に依存します。]
- 本製品に、酸、油、フェノールなどを付着させないでください。[電極の性能が劣化します。]
- 本製品は包装に記載の使用期限までに使用してください。
- 使用前に本製品を十分に点検し、破損していた場合は使用しないでください。
- 滅菌包装などに破れや傷、汚れがないことを確認してください。異常がある場合には使用しないでください。
- 開封後は放置せず、直ちに使用してください。

相互作用(併用禁忌・禁止: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
電気手術器(電気メス)	使用禁止	電流密度が高いため、刺入部で熱傷を生じる
除細動器		
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本製品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

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵・保管方法

- 直射日光、高温多湿を避けて保管してください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

輸送環境条件

温度範囲	-20~45℃
湿度範囲	15~95%
気圧範囲	700~1060hPa

保管環境条件

温度範囲	10~30℃
湿度範囲	30~90%
気圧範囲	700~1060hPa

使用環境条件

温度範囲	10~40℃
湿度範囲	30~90%(結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

使用期限

本製品は包装に記載の使用期限までに使用してください。
滅菌年月より3年以内(外国製造業者データの自己認証による)

包装

25本/箱

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 **Technomed Europe**
(オランダ)