＊2023年2月改訂（第3版）
2017年9月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

認証番号　22100BZX00953000

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）

ディスポサブダーマル針電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器［相互作用の項参照］

＊（1）除細動器［電流密度が高いため、刺入部で熱傷を生じることがあります。］

＊（2）磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）［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ります。］

2. 使用方法

（1）本製品は一回限り使用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。

（2）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。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は、頭皮内、筋肉、中枢神経を除く神経組織に刺入して、自発的、意図的、または電気刺激もしくはその他の刺激によって誘発される生体信号を誘発反応測定装置または脳波計に接続して導出する針電極で、エチレンオキサイドガス滅菌済みの使い捨て製品です。

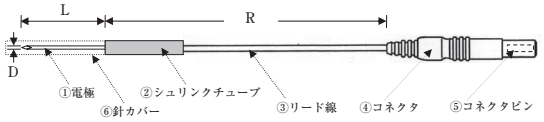
＊2. 構成

以下のいずれかを選択

（1）	シングルリード線タイプ NE-110B/NE-115B/NE-120B/NE-125B
（2）	ツイストリード線タイプ NE-215B/NE-220B

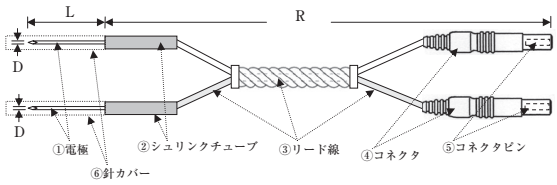
3. 形状、構造および寸法

（1）シングルリード線タイプ
（NE-110B/NE-115B/NE-120B/NE-125B）



型　式		針の長さ（L）	針の直径（D）	リード線の長さ（R）
1）	NE-110B	13mm	0.4mm	1.0m
2）	NE-115B	13mm	0.4mm	1.5m
3）	NE-120B	13mm	0.4mm	2.0m
4）	NE-125B	13mm	0.4mm	2.5m

（2）ツイストリード線タイプ（NE-215B/NE-220B）



型　式		針の長さ（L）	針の直径（D）	リード線の長さ（R）
1）	NE-215B	13mm	0.4mm	1.5m
2）	NE-220B	13mm	0.4mm	2.0m

4. 原材料

名　称		原 材 料
（1）	電極	ステンレス　スチール

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本製品は、頭皮内、筋肉、中枢神経を除く神経組織に刺入して、自発的、意図的、または電気刺激もしくはその他の刺激によって誘発される生体信号を誘発反応測定装置または脳波計に接続して導出する針電極で、エチレンオキサイドガス滅菌済みの使い捨て製品です。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

（1）誘発反応測定装置または脳波計側の準備

1）装置の入力箱に接地電極を接続します。

2）装置の電源を入れます。

3）接地電極を被検者に装着します。

2. 使用方法

（1）針電極を取り出す
滅菌袋を開封し、電極のコネクタピン部分を取り出します。

（2）針電極を入力箱に接続する
コネクタピンを入力箱に接続します。

（3）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。

（4）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。

（5）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、入力箱から外します。

0654-005034C

＊取扱説明書を必ずご参照ください。

＊※ 本製品と組み合わせて使用可能な誘発電位検査装置または脳波計には、以下の承認・認証品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名		承認番号/認証番号
(1)	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	221ADBZX00003000
(2)	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	218AHBZX00009000
(3)	誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200ニューロパック	20900BZZ00595000
(4)	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	21500BZZ00067000
(5)	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ　ニューロマスター	219AHBZX00006000
(6)	脳波計 EEG-1000シリーズ　ニューロファックス	21000BZZ00604000
(7)	脳波計 EEG-1200シリーズ　ニューロファックス	218AHBZX00013000
(8)	脳波計 EEG-9100　ニューロファックス μ	21300BZZ00024000

3. 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をします。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

＊(1) 開封後は、すぐに使用してください。感染症を引き起こすことがあります。

(2) 本品に代わる手段がない場合を除き、本品は術中の測定には使用できません。やむを得ず術中に使用する場合、電気メスの動作中は、可能な限り本品のリード線を測定装置から取り外してください。本品は接触面積が小さいため、電気メスを併用すると電極装着部に熱傷を生じることがあります。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等（一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1)　除細動器	使用禁止	電流密度が高いため、刺入部で熱傷を生じる
2)　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部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. 耐用期間

本品は消耗品です。

※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【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：　日本光電工業株式会社
電話番号：　03-5996-8000（代表）
外国製造業者：　Technomed Europe（オランダ）

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
https://www.nihonkohden.co.jp/