

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

ディスポ単極針電極

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) 電気手術器(電気メス) [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) 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。]
- * (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [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ります。]

2. 使用方法

- (1) 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。]
- (2) 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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、エチレンオキサイドガス滅菌済みの使い捨て製品です。

2. 構成

* (1) 単極針電極

以下のいずれかを選択

(リード[※]線無)

NM-225U/NM-425U/NM-237U/NM-437U/NM-450U/NM-475U

(リード線有)

NM-225B/NM-425B/NM-237B/NM-437B/NM-450B/NM-475B

(2) 付属品(中継コード)

以下のいずれかを選択

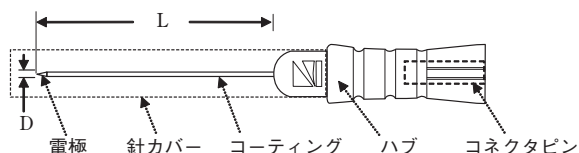
BM-315U/BM-302U

※各構成品は単品で流通させることがあります。

3. 形状、構造および寸法

(1) 单極針電極

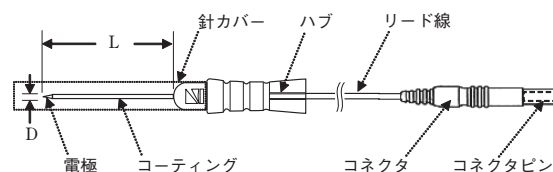
1) 単極針電極(リード線無)



	型 式	針の長さ(L)	針の直径(D)	ハブの色
①	NM-225U	25mm	28G (0.35mm)	赤
②	NM-425U	25mm	26G (0.45mm)	黄
③	NM-237U	37mm	28G (0.35mm)	橙
④	NM-437U	37mm	26G (0.45mm)	緑

型 式		針の長さ(L)	針の直径(D)	ハブの色
⑤	NM-450U	50mm	26G (0.45mm)	青
⑥	NM-475U	75mm	26G (0.45mm)	紫

2) 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
①	NM-225B	25mm	28G (0.35mm)	赤
②	NM-425B	25mm	26G (0.45mm)	黄
③	NM-237B	37mm	28G (0.35mm)	橙
④	NM-437B	37mm	26G (0.45mm)	緑
⑤	NM-450B	50mm	26G (0.45mm)	青
⑥	NM-475B	75mm	26G (0.45mm)	紫

(2) 付属品(中継コード)

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

4. 原材料

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

【使用目的又は効果】

1. 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、エチレンオキシ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) 誘発反応測定装置側の準備

1) リード線無タイプ

- ** ① 装置の電源を入れます。
- ** ② 装置の入力箱に中継コード、基準電極、ニュートラル電極を接続します。
- ** ③ 基準電極およびニュートラル電極を被検者に装着します。

2) リード線有タイプ

- ** ① 装置の電源を入れます。
- ** ② 装置の入力箱に基準電極、ニュートラル電極を接続します。
- ** ③ 基準電極およびニュートラル電極を被検者に装着します。

2. 使用方法

(1) 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。
- 3) 測定部位を前処理する
測定する部位を酒精綿などで十分に拭き、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力バーから取り出し、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、針力バーを付けた後、中継コードから外します。

(2) リード線有タイプ

- 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) 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。
- 3) 測定部位を前処理する
測定する部位を酒精綿などで十分に拭き、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力バーから取り出し、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、針力バーを付けます。

** ※本製品と組み合わせて使用可能な誘発反応測定装置には、以下の既認証品があります。

販売名		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-9000 シリーズ	230ADBZX000092000	

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。

【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) 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
2) 除細動器		
3) 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

【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/>