

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（JMDN コード：11441002）

## テカ ディスポーザブル針電極

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

1. 本品は単回使用品であるため、1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
2. 本品は滅菌品であるため、直接梱包に表示されている滅菌有効期限内に使用し、滅菌有効期限が過ぎたものは使用しないこと。
3. 包装が開封、破壊又は汚損しているものは使用しないこと。
4. 本書に指定された製品以外との併用はしないこと。

#### 【形状、構造及び原理等】

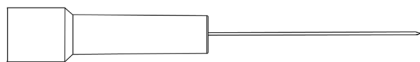
##### 1. 形状及び寸法

##### ■コンセンリック針電極



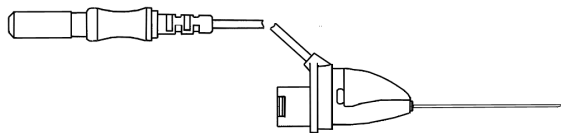
| ハブの色   | 電極長さ    | 針極径 |
|--------|---------|-----|
| 赤      | 25.0 mm | 30G |
| 黄      | 25.0 mm | 26G |
| 緑      | 37.0 mm | 26G |
| 青      | 50.0 mm | 26G |
| バイオレット | 75.0 mm | 23G |

##### ■モノポーラ針電極（スタンダード／シャープ）



| ハブの色   | 電極長さ    | 針極径 |
|--------|---------|-----|
| 赤      | 25.0 mm | 28G |
| 黄      | 25.0 mm | 26G |
| オレンジ   | 37.0 mm | 28G |
| 緑      | 37.0 mm | 26G |
| 青      | 50.0 mm | 26G |
| バイオレット | 75.0 mm | 26G |

##### ■マイオジェクト針電極



| ハブの色   | 電極長さ        | 針極径 |
|--------|-------------|-----|
| 赤      | 25.0±1.5 mm | 30G |
| 黄      | 25.0±1.5 mm | 27G |
| オレンジ   | 37.0±1.5 mm | 27G |
| 緑      | 37.0±1.5 mm | 26G |
| 青      | 50.0±1.5 mm | 25G |
| バイオレット | 75.0±1.5 mm | 22G |

##### 2. 構成

##### 1) 針電極

- (1) コンセンリック針電極
- (2) モノポーラ針電極
- (3) マイオジェクト針電極

##### 2) 付属品：ケーブル

- (1) ニードルホルダ
- (2) リード線
- (3) エクステンションケーブル

##### 3. 原材料：

- ・コンセンリック針電極  
：ステンレス鋼／タングステン／ポリエステルイミド他
- ・モノポーラ針電極  
：ステンレス鋼／ポリテトラフルオロエチレン／ポリプロピレン他
- ・マイオジェクト針電極  
：ステンレス鋼／ポリテトラフルオロエチレン／ポリプロピレン他

##### \*4. 性能

- ・導線抵抗：10 kΩ 以下
- ・引抜強さ：19.6 N の荷重で抜けないこと
- ・曲げ強さ：90° の曲げで折れないこと

##### \*【使用目的又は効果】

中枢神経を除く神経組織又は筋肉に挿入し、神経組織又は筋肉の活動電位を検知すること。

##### \*【使用方法等】

##### 1. 使用前準備：

- 1) 測定状況に合わせて、電極針の型式、サイズを選択する。
- 2) 滅菌包装に破れ等の異常が無いか確認してから、本品を滅菌包装から取り出す。取り出す際はハブ等を保持し、電極針に触れないように注意する。
- 3) コンセンリック針電極を使用する場合は、電極針のハブをニードルホルダに接続する。モノポーラ針電極を使用する際は、電極針のハブをリード線に接続する。
- 4) 筋電計に、コンセンリック針電極のニードルホルダ、又はモノポーラ針電極のリード線、又はマイオジェクト針電極のケーブルを接続する。モノポーラ針電極とマイオジェクト針電極は、エクステンションケーブルを使用して、長さの延長を行うことも可能である。

##### 2. 使用中の操作：

- 1) 測定を行う患者の皮膚を消毒する。
- 2) 電極針から保護カバーを取外し、穿刺を行う。
- 3) 筋電計を使用して測定を行う。
- 4) マイオジェクト針電極を使用している場合は、シリンジコネクタにシリンジを接続し、薬液等を注入することができる。

##### 3. 使用後の処置：

- 1) 患者の皮膚から本品を抜去する。
- 2) 筋電計から、ニードルホルダ・リード線等のケーブル類を取り外す。
- 3) 針電極は再使用できないので、使用後は廃棄する。

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意

- 以下の製品のみと併用をすること。

| 販売名             | 承認／認証番号          |
|-----------------|------------------|
| ニコレー EDX        | 223ADBZI00124000 |
| ニコレーワン マルチモダリティ | 21900BZX01250000 |
| メデレック シナジー      | 21700BZY00567000 |
| バイキングクエストシリーズ   | 21600BZY00578000 |

- 使用前に、本品に破損等が無いことを確認すること。異常が認められた場合は使用をしないこと。
- 本品の取外しに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

### 2. 重要な基本的注意

- 本品は筋電測定の手技を熟知した者以外使用しないこと。
- 診断、治療に必要な時間を超えないように注意すること。
- 本品の装着部に過度の痛みを感じたときは、直ちに使用を停止すること。
- 本品及び被検者に異常のないことを絶えず観察すること。
- 本品及び被検者に異常が発見された場合は、被検者に安全な状態で本品の使用を中止するなど、適切な措置を講ずること。
- 本品に被検者が触れることのないよう注意すること。
- 本品と接続する筋電計等の測定装置の使用方法については、測定装置に付属の取扱説明書を参照すること。

## \* 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 貯蔵・保管方法

本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

### 2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

滅菌日から3年間（未開封時）

## \* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<外国特例認証取得者>

ネイタス・ニューロロジー社（米国）  
(Natus Neurology Incorporated)

<選任製造販売業者>

ガデリウス・メディカル株式会社  
電話：042-769-3221

\*<製造業者>

ネイタス・マニュファクチャリング社（アイルランド）  
(Natus Manufacturing Limited)