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

ニューロライン イノジェクト

再使用禁止

【禁忌·禁止】

<使用方法>

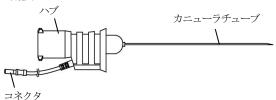
- 本品はディスポーザブル製品(滅菌品)ですので再滅菌及び再使用 はできません。
- 本品を使用して電気刺激を行わないでください。

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

・ 電気手術器 (電気メス)、MRI 装置、除細動器との併用は、熱傷 の原因となる恐れがありますので、使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

外観図



製品規格

型式	針長 L [mm]	針径 R [mm]	ハブの色
744 25-30/10	25	0.30	グレー
744 30-36/10	30	0.36	パープル
744 35-40/10	35	0.40	ブルー
744 38-45/10	38	0.45	グリーン
744 50-50/10	50	0.50	イエロー
744 75-55/10	75	0.55	レッド

適用機種:本品は1.5mmDINコネクタが接続できる機種に使用できます。

【使用目的又は効果】

本品は筋肉又は中枢神経を除く神経組織内に挿入し、生体電気信号を 検知する。本品によって感知された生体電気信号を筋電計 (EMG) で記録し、筋疾患を診断することを目的とする。また、本品は同定し た部位に対して針を抜かずに薬液を注入することができる。

【使用方法等】

- ① 患者(被検者)の皮膚表面上の汗、皮脂、垢等をアルコール綿などで清拭し、よく乾燥させてください。
- ② 滅菌袋を開封し、本品を取り出してください。
- ③ リード線コネクタを装置に取り付けてください。
- ④ 保護チューブを取り外してください。
- ⑤ 針電極の針を被検筋に刺入し、筋電計を作動して筋電計の記録 用紙に記録してください。
- ⑥ 薬剤を投与する場合は、本品のハブにシリンジを接続し、同定 した部位に薬液を注入してください。
- ⑦ 被検筋から針を抜き、使用施設内の規則に従って廃棄してくだ さい。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意

- 包装を開封したらすぐに使用してください。
- 針先部には、直接手を触れないでください。
- 使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物として使用施設内の規則に沿って 廃棄してください。

承認番号: 22600BZX00048000

- 再利用及び再滅菌しないでください。
- 挿入時に針を曲げないでください。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 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)	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力による発 熱で熱傷を負うこと がある。
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 る恐れがある。
除細動器		

【保管方法及び有効期間等】**

保管方法:

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管して下さい。

保管温度:10℃~25℃

使用期限:

使用期限は箱、袋に記載しています。

製造日より3年間[自己認証(外国製造業者データ)により設定]

【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:株式会社メッツ

TEL: 03-3888-8445

製造業者・国名:

 $\operatorname{Ambu}\operatorname{A/S} \boldsymbol{\cdot} \operatorname{Denmark}$

アンブ・デンマーク