

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）

ニューロライン サブダーマル針電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ 本製品はディスポーザブル製品（滅菌品）ですので再使用は出来ません。
- ・ 本製品を使用して、電気刺激を行わないでください。

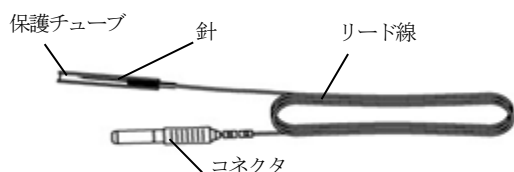
＜併用医療機器＞ 「相互作用の項参照」

- ・ 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。

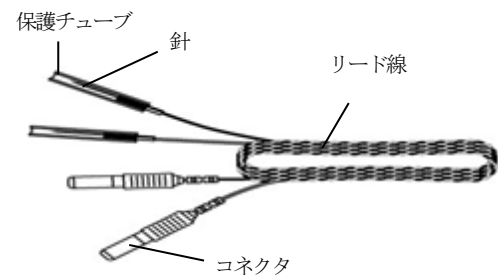
【形状、構造及び原理等】

本製品は、頭皮内、中枢神経を除く神経組織又は筋肉に挿入し、生体電気信号を検知するための針電極であり、針、コネクタ付リード線から構成され、針部に保護チューブが装着されています。また、本製品はエチレンオキサイドガス滅菌済みの使い捨て製品であり、針電極が 1 本のシングルタイプと、針電極 2 本がツイストされたツイストペアタイプの 2 種類があります。

○シングルタイプ



○ツイストペアタイプ



製品寸法

針長：12 mm 針の外径：0.40 mm コネクタ：1.5 mm DIN

○シングルタイプ

型式	リード線長	リード線色
74512-50/24	50 cm	
74512-100/24	100 cm	
74512-150/24	150 cm	
74512-250/24	250 cm	

○ツイストペアタイプ

型式	リード線長	リード線色
74612-100/1/20	100 cm	
74612-150/1/20	150 cm	
74612-200/1/20	200 cm	
74612-250/1/20	250 cm	

原材料

針：ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本製品は頭皮内、中枢神経を除く神経組織又は筋肉に挿入し、生体電気信号を検知するための針電極です。

【使用方法等】

- ① 患者（被験者）の測定部位の汗、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、製品を取り出してください。
- ③ コネクタを脳波計又は筋電計等の装置に接続してください。
- ④ 保護チューブを取り外してください。
- ⑤ 針を測定部位に挿入し、装置を作動して測定してください。
- ⑥ 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。

接続・併用可能な装置

接続部の仕様が 1.5 mm DIN コネクタ対応の機種

【使用上の注意】*

重要な基本的注意

- ・ 本品の近くで電気手術機器（電気メス）を使用する場合は、一旦本品を取り外す等、使用に十分注意してください。[患者に熱傷を引き起こす可能性があります。]
- ・ 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、医療用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。
- ・ 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事）＞

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。
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恐れがある。

【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、直射日光の当たる場所を避けて保管してください。

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。

製造から 5 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：

Ambu A/S・Denmark

アンプ・デンマーク