

ディスポサブダーマル針電極  
シングルリード線タイプ  
ツイストリード線タイプ

# DISPOSABLE SUBDERMAL NEEDLE ELECTRODE

Single lead wire type  
Twisted lead wire type

取扱説明書  
INSTRUCTIONS FOR USE

ディスポサブダermal針電極  
シングルリード線タイプ  
ツイストリード線タイプ

### 使用目的 および適応

ディスポサブダermal針電極は、脳波(EEG)、筋電図(EMG)、神経電位信号など生体電位信号の記録を目的とした記録およびモニタリング装置との併用を意図した製品です。また、EMGおよび神経電位信号向けの刺激/記録装置を使用しての刺激と記録を意図した製品です。

これらの製品は、臨床神経生理学的検査中または術中神経生理学的モニタリングを

伴う手術中の末梢神経根、脳神経根、脊髄神経根のEMG、EEG、および神経電位信号の記録、刺激、およびモニタリングを意図した製品です。

### 対象使用者

本品は、電気生理学的手法の特別な訓練を受け、認定を取得している医療従事者による使用を意図しています。

### 対象患者群

特別な訓練を受け、認定を取得している医療従事者によって、上記の診断法から有益な情報を得られると判断されたすべての患者群が本品の対象となります。

### 製品の使用方法

- \* 行われる検査に適した形状、長さの製品を選択してください。
- \* 針カバーの安全な取り外し方法: 接続部分のすぐ下のシュリンクチューブをしっかりと持った状態で、針カバーをねじり、引っ張ってください。
- \* リード線を引っ張って患者から電極を取り外さないでください。

### 警告

記録電極として使用する場合は、電気メスによる高周波分流が、針に高電流密度が通る原因となり、組織の加熱や損傷につながる可能性があります。本品に過度の力をかけると、本品の湾曲や破損につながる可能性があります。本品が破損した場合、患者の体内に部品が残る可能性があります、手術で取り除く必要が生じる場合があります。

### 注意

- \* 連邦法(米国)により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。
- \* 包装が開封されている場合や破損している場合、もしくは使用期限を過ぎている場合、本品を使用しないでください。
- \* 滅菌野で開封後、本品を点検してください。破損している場合には、廃棄してください。
- \* 単回使用限定。再利用・再滅菌しないでください。本品の洗浄および再滅菌は、安全性、性能、有効性に影響を及ぼす可能性があり、感染症や伝染病など、患者と使用者を不要な危険にさらす可能性があります。

- \* 包装が開封されていない、もしくは破損していない限り、使用期限まで滅菌が保証されます。
- \* 本品はエチレンオキサイドガスによって滅菌されています。一部の患者は、このエチレンオキサイドガスの残存成分にアレルギー反応を示す可能性があります。
- \* 誘導電場が接続された機器(該当する場合)での刺激出力に影響を及ぼす可能性や、接続された機器での測定値が信頼できない値になる可能性、局所組織の加熱につながる可能性があるため、強磁場で本品を使用しないでください。
- \* 本品をシュリンクチューブまで患者の体内に挿入しないでください。
- \* 挿入前、挿入中、または挿入後に本品を曲げた場合は、まっすぐに戻したり、再挿入しないでください。本品を曲げた場合は、廃棄し、新しい製品と交換する必要があります。

### **MRIの安全性に関する情報**

MRIのスキャン環境では使用しないでください。本品の安全性はMRの環境で試験されていません。本品はMRの環境での加熱または不要な動作に対して試験されていません。MRの環境における本品の安全性は不明です。本医療機器が挿入または配置された患者に対してMR検査を行うと、けがや本品の誤動作につながる可能性があります。

### **附属機器との互換性**

本品には、DIN 42802コネクタが附属しています。また、本品は、DIN 42802 接続搭載の術中神経生理学的モニタリング装置と互換性を有します。

### **廃棄について**

使用後の本品は、必ず適切な表示を有する医療バイオハザード鋭利廃棄物専用容器に廃棄してください。

### **報告対象の事象**

本品の使用に関連する深刻な事象はすべてTechnomed Europeにメール(quality@technomed.nl)で報告する義務があります。また、使用者が所属する医療機関が設立された国の所轄官庁にも報告する義務があります。

### **使用説明書(電子版)**

本品のラベルで提供されているリンク経由で最新の使用説明書(電子版)をご利用ください。

**DISPOSABLE SUBDERMAL  
NEEDLE ELECTRODE**  
Single lead wire type  
Twisted lead wire type

**Intended use and indications for use**

Disposable Subdermal Needle Electrodes for neurological purposes are intended for use with recording / monitoring equipment for the recording of biopotential signals including electroencephalography (EEG), electromyography (EMG) and nerve potential signals, and are intended for stimulation / recording with stimulation / recording equipment for EMG and nerve potential signals.

These products are indicated for the recording, stimulation and monitoring of EMG, EEG and nerve potential signals of peripheral, cranial and spinal nerve roots during clinical neurophysiology testing or during surgery combined with intraoperative neurophysiological monitoring.

**Intended users**

The intended users are healthcare professionals specifically trained and certified in electrophysiology techniques.

**Patient target groups**

The patient target groups are any patients identified by these medical experts to benefit from the diagnostic procedures as described above.

**Use of product**

- \* Select a device of suitable shape, length and diameter for the investigation being undertaken.
- \* Safe removal of protection sheath: twist and pull the protection sheath, while securely holding the shrink tubing just below the connection point or by holding the hub.
- \* Do not remove electrodes from patients by pulling on wires.

**WARNING**

If used as recording electrode, the possible loss of electrocautery return path may result in high current density passing through the needle, possibly resulting in tissue heating and damage.

Applying excessive force to the device may cause it to bend or break. In case the device breaks, parts may remain in the patient and need to be surgically removed.

**Cautions**

- \* Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- \* Do not use the device if the sterile packaging is opened or damaged or if the use-before-date has passed.
- \* Inspect the device after opening in a sterile field. Discard if damaged.
- \* For single-patient use only. Do not reuse or re-sterilize. Cleaning and re-sterilizing the device can affect its safety, performance and effectiveness and expose patients and users to unnecessary risks such as infection and transmissible disease.
- \* Sterility is guaranteed up to expiration date unless package is opened or damaged.
- \* The device has been sterilized using ethylene oxide gas. Some patients may be allergic to residuals of this gas.

\* Do not use the device in strong electrical fields, as any induced electrical field may influence the stimulation output on the connected equipment (if applicable), may make the readings on the connected equipment unreliable and may result in localized tissue heating.

\* Do not insert the device into patients all the way up to the hub.

\* Do not straighten or re-insert the device if it bends before, during or after insertion. Bent devices should be discarded and replaced with a new item.

### **MRI safety information**

Do not use in an MRI scanning environment. The device has not been evaluated for safety in an MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in an MR environment. Its safety in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device inserted or positioned on them may result in injury and / or device malfunction.

### **Compatibility with accompanying devices**

This device is equipped with DIN 42802 connectors and is compatible with any intraoperative neuromonitoring equipment that is equipped with DIN 42802 connections.

### **Disposal**






Always discard used devices in a properly marked medical biohazard sharps container.

### **Reporting incidents**

All serious incidents associated with the use of this device should be reported to Technomed Europe at [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) and to a competent authority of the country where the user is established.

### **Electronic instructions for use**

Access the most recent electronic instructions for use through the link which is provided on the label of the device.

	Prescription device * 処方医療機器 *
	CE marking CEマーク
	Do not use in an MRI scanning environment MRIスキャン環境では使用しないでください
	Open here ここを開く
	Diameter 直径

\* USA only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

\* 米限定：連邦法により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されます。

### Authorized Representatives

認定販売代理店

United Kingdom  
The Magstim Company Ltd.  
Spring Gardens  
Whitland SA34 0HR  
United Kingdom



Technomed Europe  
Amerikalaan 71  
6199 AE Maastricht-Airport  
The Netherlands

A017507A  
28 May, 2024