ディスポ同心針電極
外筒：金メッキ、芯線：白金

DISPOSABLE (CONCENTRIC) NEEDLE ELECTRODE

Outer casing: gold-plated, core wire: Platinum-Iridum

取扱説明書
INSTRUCTIONS FOR USE

ディスポ同心針電極
外筒：金メッキ、芯線：白金

使用目的 および適応
ディスポ同心針電極は、生体電気、筋電図 (EMG) または脳波(EEG)信号を遠位で感知するため、皮下組織、筋組織または神経組織に挿入され、EMG/EEG記録装置に近位で接続されることを意図した製品です。
これら製品は、臨床神経生理学的検査を受けている患者の筋電位(EMG)信号および脳波(EEG)信号の記録のための使用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長さと直径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：ハ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。
* 中継コード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
本品は、刺激電極ないしは患者の接地電極としての使用は意図していません。
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、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、感染病や伝染病など、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）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。
* 本品をハ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
本品は、5極DINコネクタを有する同ブランドの再使用可能なケーブルとともに使用する必要があります。

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（qualitytechnomed@welcony.com）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 (CONCENTRIC) NEEDLE ELECTRODE
Outer casing: gold-plated, core wire: Platinum-Iridum

Intended use and indications for use
Disposable Concentric Needle Electrodes are intended to be inserted in the subdermal, muscle or nerve tissue to sense bio-electric, electromyography (EMG) or electroencephalography (EEG) signals distally and are intended to be proximally connected to EMG / EEG recording equipment.
These devices are indicated to be used for the recording of EMG and EEG signals in patients undergoing clinical neurophysiological testing.

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 length and diameter for the investigation being undertaken.
* Safe removal of protection sheath: twist and pull the protection sheath, while securely holding the hub.
* Do not remove electrodes from patients by pulling on wires.

WARNING
This device is not intended for use as stimulating electrode or patient ground electrode.
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
The device must be used with a reusable cable from the same brand having a 5-pole DIN connector.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

R_{only}	Prescription device * 処方医療機器 *
CE 0344	CE marking CEマーク
MR	Do not use in an MRI scanning environment MR 式キャン環境では使用しないでください
	Open here ここを開く

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

* 米国限定 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
Wiebachstraat 25a
6466 NG Kerkrade
The Netherlands

A017505B
13 Nov, 2025