

产品使用说明书

【产品名称】医用一次性针电极（面麻痹针系列/单极针系列）

【型号规格】

| 型号 | 规格 | 规格扩展范围 | 导线配件 |
|-----------------------|-------------|------------------------|----------------------------------|
| NE-D1 (面麻痹针系 列) | 1000/12/0.4 | 针 长：5mm～80mm | 无 |
| | 1500/12/0.4 | 针直径： | |
| | 2000/12/0.4 | Φ 0.25mm～Φ 0.8mm | |
| | 2500/12/0.4 | 导线长度：1000～2500mm | |
| NEM (单极针系 列) | 2025 | 针直径Φ 0.25mm-Φ 0.8mm | CMN1000(1500/2 000/2500/3000) |
| | 2530 | | |
| | 2535 | 针长度：5mm-80mm | |
| | 3040 | | |
| | 3845 | | |
| | 5050 | | |
| | 7565 | | |

【产品技术要求编号】陕械注准 20192090086

【注册证书编号】陕械注准 20192090086

【生产许可证编号】陕食药监械生产许 20150047 号

【产品结构】

该产品由针头、导线、连接器组成。

【适用范围】

该产品主要适用于人体皮下相关部位电信号的采集和传导。

【禁忌症】

- 1. 对本产品过敏者；
- 2. 孕妇、婴幼儿禁用；
- 3. 皮肤溃疡者禁用；禁止用在心脏、主血管、中枢神经系统；

【注意事项、警示】

- 1. 在电极插入及移走时检测电极的完整性，以进一步保证整个过程中电极工作的完整性。如果电极阻抗很高，应停止使用及时更换。
- 2. 长时间或重复点刺激造成的神经肌肉疲劳可能会导致假阴性反应。（神经定位失败）

经定位失败）

- 3. 利用电极导线或手柄颜色编码准确定位。避免错位采集电信号。
- 4. 不恰当放置或折弯电针会增加针在病人体内折弯的风险。切勿尝试掰直弯曲的电针，这会使金属韧性降低，导致针在病人体内折断。
- 5. 本产品只允许持有效医师证者操作使用或在其亲自指导下操作使用。
- 6. 使用前请先看包装是否在有效期内，否则不能使用，目测包装上消毒标记，若未彻底变色（由粉色变棕色）不允许使用，包装袋有破损严禁使用。
- 7. 诊断检测工作完毕后，应将该电极小心放入垃圾箱内，不得伤及操作人员及其他人员。
- 8. 麻醉剂的使用会全部消除或严重减少直接或间接的神经刺激的肌电图反应。当感到神经麻痹有问题时，请咨询麻醉师。

【安装说明】

- 1. 将面麻痹针针导线插头端插入术中监测仪器的相应接口；或将单极针电缆插头端插入监测仪器 EMG 的输入端，另一端插入单极针手柄。
- 2. 导线连接器插头符合德国 DIN42802、DIN2837 标准要求，只允许插入相应仪器接口。不允许插入交流电源。

【使用方法】

- 1. 先对人体采集电信号的部位用消毒液进行皮肤的清洗消毒且必须清洗擦干以去除可能增加阻抗的油脂。
- 2. 将本器械的插头插入监测仪器的相应接口。
- 3. 将电极针尖刺入已消毒的人体皮下，颜色针规及刺入深度由专业医师确定。
- 4. 针刺入人体后，整理好导线并扎结在一起，避免影响手术操作。
- 5. 诊断、手术终结，按顺序拔出刺入皮下的针，检查刺入皮下针的数量是否与取出针的数量相同，用消毒球逐一将针刺部位再消毒一次，以免感染。
- 6. 全部电极针从监测仪器取下后放到垃圾桶中，不允许二次使用，避免交叉感染。
- 7. 更多信息参见仪器系统使用手册。

【储存条件】密封储存在温度-10～50℃，相对湿度不超过 80%的环境中。

【生产时间】参看产品标签

【使用期限】36 个月

【标签符号解释】

- 1  温度限值
- 2  不得二次使用
- 3  环氧乙烷灭菌
- 4  不能二次灭菌
- 5  参考使用说明
- 6  包装破损时不可使用

【注册人名称】西安富德医疗电子有限公司

【注册人住所】西安市高新区高新一路 9 号富德大厦三、四、五层

【注册人联系方式】02988225200、02988225204

【售后服务单位】西安富德医疗电子有限公司

【生产企业名称】西安富德医疗电子有限公司

【生产企业住所】西安市高新区高新一路 9 号富德大厦三、四、五层

【生产企业地址】西安市高新区高新一路 9 号富德大厦三、四、五层

【说明书修订日期】2019. 9. 12

【说明书编号】FD-SJ-09-01-10