

natus.

Bo-Ject™ 一次性皮下注射 针形电极 使用说明

Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park Gort, Co.
Galway Ireland
电话： +1-800-356 0007 或
+1-608-829-8500
传真： +1-608-829-8516
supplies.nc@natus.com

仅限美国
仅限 Rx

CE 2797

022231 03

中文
一次性皮下针电极

目标用途

该产品与肌电图机配合使用，可记录肌电图，也可作为向人体肌肉注射肉毒素的通路。

规格型号

型号/参数	长度	针直径		线缆颜色
9013S0422	25mm	0.30*mm (30G)	0.34**mm	棕褐色
9013S0432	25mm	0.41*mm(27G)	0.44**mm	棕色
9013S0442	37mm	0.41*mm(27G)	0.44**mm	浅蓝色
9013S0452	50mm	0.51* mm(25G)	0.54**mm	灰色
9013S0462	75mm	0.71* mm(22G)	0.74**mm	浅绿色
9013S0472	37mm	0.46*mm(26G)	0.48**mm	棕色

备注：带*的尺寸为裸针直径；带**的尺寸为带涂层的针直径。

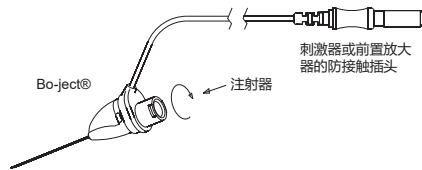
结构及组成

该产品由针电极组成。

使用说明

拆下 Bo-ject® 针形电极的外包装。有 Luer 锁的注射器：将注射器牢牢推到电极上，然后顺时针旋转，直到设备锁定。可将 Luer 滑动式注射器牢牢推到电极上，然后以轻微向下旋转的动作将其固定。连接所有的电子接口。直接从电极上取下保护探针的保护套，以免损坏针尖。

使用后，请按照常规处理方案进行处理。将非屏蔽式探针和注射器丢弃于获准使用的锐器容器内。如在美国使用，请遵循 CDC 指南。



所有其他电极系统的连接说明：

将探针插入您仪器上的活动记录或刺激连接中。根据需要，连接必要的参比电极和接地电极，以进行刺激或记录。使用之前，请检查包装上的有效期。

使用情况：

针形电极只能用于专业用途。Natus Manufacturing Limited 不对使用这些针形电极导致的受伤、感染或其他损伤负责。

此产品无菌，除非包装袋受损或已打开。

储存、运输条件、方法：

应将 Bo-ject® 针形电极置于室温条件下保存，并应置于儿童可触及的范围之外。

产品维护和保养方法：

产品不可进行维修或维护。这些是用完即弃的一次性的产品。

部件列表：

部件、附件、消耗品的更换周期及更换方法说明：部件完整列表附在规格型号中。要更换一次性皮下针电极，请参阅上文使用说明。

禁忌：不明。

警告： 仅应将这些部件结合带有标准 1.5mm DIN 连接器的 EMG（肌电图）放大器装置使用。针形电极只能用于专业用途。如果包装袋已破损或包装袋封条已打开，请勿使用。如果针形电极已受损，请勿使用。如果已过有效期，请勿使用。

只能使用一次的一次性皮下针电极。

• 切勿重复使用。切勿尝试重复消毒。重复使用这些一次性皮下针电极会影响它们的安全性、性能和有效性，从而令患者和工作人员面临不必要的风险。试图清洁并重复使用本一次性皮下针电极会导致患者面临交叉感染的风险。此外，再处理本一次性皮下针电极可能改变其特性，从而损害其性能。用户将对重复使用一次性皮下针电极承担全部责任，并可能承担法律责任。

• 如果探针弯曲，则应将其丢弃，并更换新的探针。

• 使用过的一次性皮下针电极务必要丢弃到一个有适当标记的/核准的医用生物危险锐器容器内。

• 本产品为无菌状态，除非包装破损或已打开。切勿重复消毒潜在的安全危害及使用限制：

• 建议避免已连接着未使用的应用部分和其他导体部件（包括接地的导体部件）的意外连接。

小心： 确保您选择的一次性皮下针电极在长度和直径方面适用于检查。

潜在危险和使用限制：

这些针形电极均包含尖锐的探针，探针将用于插入目标患者的肌肉，并仅作肌电图之用。

如果在产品校正使用的过程中出现任何不可预期的情况，请遵循以下患者及用户保护措施。应急措施以及纠正措施：

- 应将弯曲的探针丢弃至指定的锐器容器内，并用新的探针更换。
- 本产品为无菌状态，除非包装破损或已打开。切勿重复消毒。
- 确保您选择的一次性皮下针电极在长度和直径方面适用于检查。
- 如果出现探针意外插入的情况，请寻求恰当的医疗护理。

电极拟与其他医疗设备结合起来使用或安装；请说明与电极结合的医疗设备的要求、应用方法以及注意事项：

这些针形电极设计用于与带有标准 1.5mm DIN 连接器的 EMG（肌电图）放大器装置结合使用，其目的为监控并记录肌电图相关内容。

在使用过程中，与通常用于诊断或进行治疗的其他设备之间的相互干扰风险：

针形电极及其附件的不当使用，或 EMG（肌电图）放大器装置的不当使用，均可导致结果不正确。

废物处理注意事项：用过的一次性皮下针电极务必要丢弃到一个有适当标记的/核准的医用生物危险锐器容器内。

小心：
美国联邦法律规定此设备仅限于根据或遵循执业医务人员之指示进行销售。Bo-ject® 是 Natus 的商标。

符号	Chinese
SIZE	探针长度及标准尺寸
	不含乳胶。
	不含酞酸盐。
USA Only Rx Only	美国联邦法律规定此设备仅限于根据或遵循执业医务人员之指示进行销售。
	一次性使用。重复使用有损安全性和有效性。
	参阅使用说明。
	如包装受损，请勿使用。
	小心/警告
STERILE/R	以伽马辐照法消毒；此产品无菌，除非包装袋受损或已打开

生产日期：见标签。

无糖有效期：3年

注册人名称：Natus Manufacturing Limited内特斯制造有限公司

注册人住所：IDA Business Park, Gort, Co.Galway, Ireland

生产地址：IDA Business Park, Gort, Co.Galway, Ireland

联系方式：电话：+1-800-356-0007 或 +1-608-829-8500；传真：+1-608-829-8516

代理人名称：内特斯医疗仪器（北京）有限公司

代理人住所：北京市朝阳区建国门外大街甲12号新华保险大厦15层1569室

联系方式：电话：010-85233098 传真：010-85233097

售后服务单位名称：上海本迪医疗器械有限公司

售后服务单位联系方式：Tel/Fax: 021-36100118

医疗器械注册编号：国械注进20163070058

产品技术要求编号：国械注进20163070058

说明书编制/修订日期：2020年5月29日

电磁兼容性信息

电极与主机配合使用的时候，其电磁兼容性符合性声明见下：

- 1、本章节为电磁兼容性的专门提示。一次性皮下针电极应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。
- 2、便携式和移动式射频通信设备可能影响一次性皮下针电极的使用，在正常使用一次性皮下针电极时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。
- 3、必须使用由本公司提供的连接电缆。
- 4、警告：除本公司提供的附件外，使用其它的厂家附件可能导致一次性皮下针电极发射的增加或抗扰度的降低。
- 5、见表1。
- 6、一次性皮下针电极不应该与其工作频率相同或相近的其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 7、见表2。
- 8、应可配合主机进行肌电采集。
- 9、见表3和表4。
- 10、为了保证一次性皮下针电极能够正常使用且保证其发射不被增加和抗扰度不被降低，请选用本公司提供的连接电缆及相关附件。
- 11、对规定外的附件、换能器或电缆与一次性皮下针电极一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

表1

指南和制造商的声明——电磁发射		
一次性皮下针电极预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1组	一次性皮下针电极仅为其内部可能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	A类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	一次性皮下针电极适于在非家用和家用住宅公共低压电网不直接连接的所有设施中使用。
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
一次性皮下针电极预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是大块、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	—	—	—
浪涌 GB/T 17626.5	—	—	—
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	—	—	—
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注：UT指施加试验电压前的交流网电压。

表3

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
一次性皮下针电极预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 (GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V (有效值) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	[3] V (有效值) [3] V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近一次性皮下针电极的任何部分使用。包括终端。该距离应由与发射机率相应的公式计算。推荐的隔离距离： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5GHz 式中： P - - 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)； d ——推荐的隔离距离，单位为米 (m)； 固定式射频发射机的场强通过对其磁场所能测a来确定，在每个频率范围b都应比符合电平低。 在标有以下符号的设备附件可能出现干扰。

注1：在 80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频段的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

a 固定式发射机。诸如：无线（蜂窝/无线）电话和地面移动式无线电台的基站、业务无线电台、调幅和调频无线电台广播以及电视广播等。其场强在理论上都不能准确预测。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场强的监测。如果测得一次性皮下针电极所处位置的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测一次性皮下针电极以验证其能正常使用。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整一次性皮下针电极的方向或位置。

b 在 150 kHz ~ 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 [3] V/m。

表4

便携式和移动式射频通信设备和一次性皮下针电极之间的推荐隔离距离				
一次性皮下针电极预期在射频辐射受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可能应维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和一次性皮下针电极之间最小隔离距离防止电磁干扰。				
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m			
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米 (m) 为单位，可用相应发射机频率已中的公式来确定。这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。 注1：在 80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。				

natus.

Bo-Ject™ 一次性皮下注射 针形电极 使用说明

Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park Gort, Co.
Galway Ireland
电话： +1-800-356 0007 或
+1-608-829-8500
传真： +1-608-829-8516
supplies.nc@natus.com

仅限美国
仅限 Rx

CE 2797