＊2020年12月改訂（第3版）
2017年9月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号　13B1X00206000159

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具

一般医療機器　体表面筋電計電極　11441001

表面電極　NM-315S

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器［相互作用の項参照］

＊（1）磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）［誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。］

【形状・構造及び原理等】

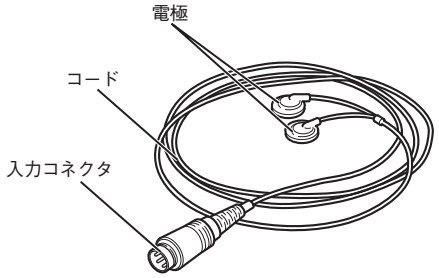
1. 概要

本品は、体表に装着して誘発電位および筋電図検査に使用される信号導出用の電極です。

2. 構成

名　称		数　量
（1）	表面電極　NM-315S	1

3. 外観形状、構造、寸法および原材料



端　子	コネクタ	全長	電極の原材料
DINタイプ	6ピン	2.3m	Ag ／ AgCl素子

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
背景色：青	取扱説明に従うこと		注意
LOT	ロットナンバー		製造日
	製造業者	EC REP	欧州代理人
CE	CEマーク	MD	医療機器（欧州連合の法令要求マーク）＊

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

体表面において、筋肉または神経組織内の生体電気信号を検知する導体です。本品によって感知された電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計（EMG）です。

【使用方法等】

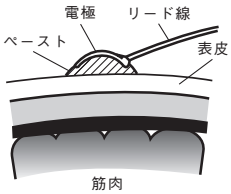
1. 使用方法

（1）装着方法

1）コネクタを、ご使用になる装置の入力箱または電極接続箱の入力コネクタに接続します。

2）皮膚のインピーダンスを下げるため、電極装着部位をアルコールまたは皮膚前処理剤（スキンピュア）にてよくこすります。

3）電極装着部位にペースト（エレフィックス）を直径10mm以下の範囲で擦り込むように塗ります。このとき、塗布面をあまり広げないようにしてください。



4）電極の凹部にペースト（エレフィックス）を盛り上がる程度にのせ、接着面に貼り合わせるように載せます。
※黒いリード線の方が（－）側電極です。

5）薄い脱脂綿の小片で電極上を覆い、軽く周りを押さえます。
また、必要に応じて電極をサージカルテープなどを用いて固定してください。

2. 組み合わせて使用する医療機器

日本光電工業製の誘発電位・筋電図検査装置

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

（1）傷および炎症のある部位には装着しないでください。

（2）本電極は刺激用に使用しないでください。

（3）本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
温度範囲　10～40℃
湿度範囲　30～90%（結露なきこと）

（4）廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。
感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等（一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1）　磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、患者に装着されている電極を取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

0654-905393C

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

（1） 本電極は、イオウを含んだ空気などの環境に保管しないでください。電極性能が劣化します。

（2） 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。
温度範囲　−20～ +65℃
湿度範囲　10～95%

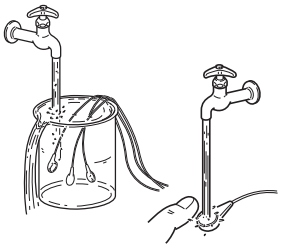
2. 耐用期間

本品は消耗品です。
※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

＊1. 洗浄・消毒

(1) 洗浄
使用後、洗浄せずに放置するとペーストが固まり電極性能が劣化します。使用後は速やかに洗浄してください。



1） 流水にしばらく浸しておきます。
2） 水またはぬるま湯で電極などに装着したペーストを洗い流します。
［注］熱湯や塩素系漂白剤で洗浄しないでください。
3） 水分をよく拭き取り、電極表面や接続端子を清拭した後、乾燥させます。

＊(2) 消毒
消毒が必要な場合は逆性セッケンで行ってください。
［注］滅菌、消毒用アルコール、クレゾール、グルタールアルデヒドを用いた薬液消毒はしないでください。

【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：　日本光電工業株式会社
電話番号：　03-5996-8000（代表）

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1−31−4　〒161−8560
03−5996−8000（代表）　Fax 03−5996−8091
https://www.nihonkohden.co.jp/