＊2020年12月改訂（第4版）
2017年9月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号 13B1X00206000163

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　体表面電気刺激装置用電極　34374001

表面刺激電極　NM-422B

【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】

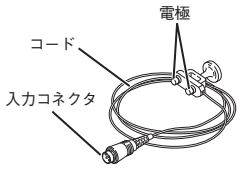
1. 概要

本電極は神経伝導検査および体性感覚誘発電位検査に使用される体表面用電気刺激電極です。

2. 構成

名　称		数　量
（1）	表面刺激電極　NM-422B	1
（2）	成人用バンド（手用、足用）	1セット

3. 外観形状および寸法

型　式	電極間隔	コネクタ	全　長
	23mm	5ピン	2080～2180mm

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
	製造業者		製造日
EC REP	欧州代理人	CE	CEマーク
LOT	ロットナンバー	MD	医療機器（欧州連合の法令要求マーク）＊

4. 原材料

電極　　：ステンレス
コード　　：PVC
成人用バンド：ポリエステル

5. 性能

項　目		規　格
（1）	導体抵抗	5Ω以下（電極部-コネクタ間）
（2）	耐電圧	AC1500V/1分間（シールド-コネクタピン間）

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は生体皮膚表面に装着し、誘発筋電図導出のために皮膚上から電気刺激を与える表面刺激電極です。

【使用方法等】

1. 使用方法

（1）装着方法

1）コネクタを、使用する装置の刺激出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、電極取り付け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）電極の先にペースト（エレフィックス）を少し塗り、装着部位に電極部分をしっかりと押しあて、付属のバンドで固定します。
※黒いマークの付いている方が（－）側電極です。

※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の認証品があります。

製造販売業者：日本光電工業株式会社
販売名：　筋電図・誘発電位検査装置
　　MEB-2300シリーズ ニューロパック X 1
認証番号：　221ADBZX00003000

製造販売業者：日本光電工業株式会社
販売名：　筋電図・誘発電位検査装置
　　MEB-9400シリーズ ニューロパック S 1
認証番号：　218AHBZX00009000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

（1）電極コネクタは、当社指定の装置および電極接続箱以外には接続しないでください。患者が電撃を受けることがあります。
（2）傷および炎症のある部位には装着しないでください。
（3）刺激部位は、検査対象の神経または筋により異なります。検査目的に合った部位に装着してください。
（4）長時間測定時は、定期的に刺激電極のペーストを確認してください。電気刺激を長時間続けると、刺激電極のペーストが乾きがちになるため、そのまま刺激を続けると刺激部位が発熱し熱傷を生じることがあります。
（5）エレフィックスを付けすぎると皮膚上で刺激電極が短絡し、刺激できない場合があります。その時は、電極間のエレフィックスをガーゼ等で拭き取ってください。
（6）液体を用いた洗浄はしないでください。
液体が本体内部に入り、故障の原因になる場合があります。
＊（7）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。
（8）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。
（9）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　5～40℃
湿度範囲　30～90%

0654-904213D

【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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) イオウ分を含んだ空気などの環境に保管しないでください。電極の性能が劣化します。

(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〜+70℃
湿度範囲　15〜95%

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。使用後は速やかに電極部分を清潔な布で拭き、清掃してください。

＊(2) 消毒
消毒が必要な場合は、逆性石けんで行ってください。

〔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/