＊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 13B1X00206000165

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

指電極　NM-450S

【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】

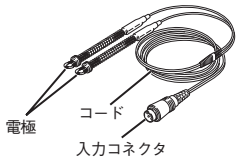
1. 概要

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小児・大人用の体表面用電気刺激電極です。
導出用電極としても使用できます。

2. 構成

名　称		数　量
（1）	指電極　NM-450S	1

3. 外観形状および寸法

型　式	コネクタ	コード長
	5ピン	2m

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
＊ MD	医療機器（欧州連合の法令要求マーク）	LOT	ロットナンバー

4. 原材料

電極　　：ステンレス
コード　　：PVC

5. 仕様

コード長　　：規格値の範囲内とする。

【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用電極です。また、導出用電極としても使用できます。

【使用方法等】

1. 使用方法

（1）装着方法

1）刺激用としてご使用になる場合は、コネクタをご使用になる装置の刺激出力コネクタに接続します。
また、導出用としてご使用になる場合は、コネクタをご使用になる装置の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、電極装着部位の指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）装着する指にペースト（エレフィックス）を塗り、電極部に指を通し、装着します。
※黒い方が（－）側電極です。黒い方を指の根本（中枢側）にくるように装着してください。

［注］刺激用としてご使用になる場合、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。

組み合わせて使用する医療機器は、日本光電工業製の誘発電位・筋電図検査装置です。

（2）廃棄

1）断線したときは、新しいものに交換してください。

2）使用できなくなった電極は医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

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）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%

【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

0654-904231D

【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。

［注］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。

＊(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/