

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

刺激電極 NM-413B

【禁忌・禁止】

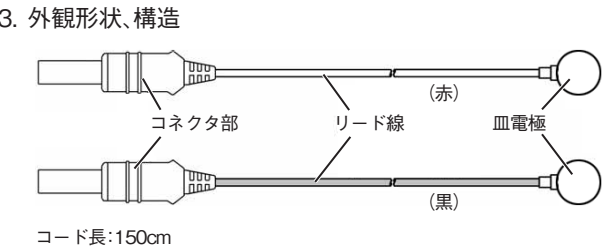
1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

* (1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [誘導起電力により局所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、生体に経皮的に電気刺激を与え、刺激による誘発反応を測定するための刺激電極です。神経系の生物学的、病理学的臨床検査において使用します。

名 称		数 量
(1)	刺激電極(赤)	1
(2)	刺激電極(黒)	1



各部の名称		原材料
(1)	血電極	銀、ポリエチレン
(2)	リード線	PVC

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
組織に電流を流すため、体表面に用いる導体です。陰極と陽極の両方を備える必要があります。

【使用方法等】

1. 使用方法
- (1) 装着方法
- 1) 装着部位を決定する
電極の装着部位を決定します。
- 2) 電極の装着部位の汚れを取る
電極装着部の皮膚および毛髪の付け根をアルコールを含ませた綿でよくこすり、脂肪分を浮かせてから乾いたガーゼで拭き取ります。
- 3) ペーストを塗る
脳波用ペースト(エレフィックス:日本光電製)を直径10mm以下の範囲ですり込むように塗ります。このとき塗布面をあまり掀げないようにしてください。

- 4) 電極を装着する
血電極の電極面にペーストを厚さ1mmくらい盛り上がる程度にのせ、接着面に貼り合わせるように装着します。
- 5) 電極を固定する
さらに薄い脱脂綿の小片で電極をおおい、軽くまわりを押さえます。
また電極の固定には、サージカルテープなどを用います。
- 6) 電極中継コードに接続する
電極の接続端子を、刺激装置に付属の中継コードに接続します。
なお、本装置と組み合わせて使用可能な刺激装置には、以下の既認証品があります。
販売名 :神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター
認証番号 :219AHBZX00006000
製造販売業者:日本光電工業株式会社

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 電極を、傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- (2) 本品の使用時は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。
- (3) 線材を強く引っ張ったり曲げたりしないでください。破損およびコードの断線の原因となります。
- (4) 本品を装置に接続したり、取り外すときは、線材を持たずにコネクタ部を持って行ってください。コードの断線の原因となります。

【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、患者から取り外すこと 誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 除細動器
- ① 本品は、耐除細動機能がありません。耐除細動機能のない刺激装置に接続している場合、除細動を行うときは、患者に装着した電極をすべて取りはずしてください。除細動器と併用すると、放電エネルギーによって電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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・滅菌

(1) 洗浄

使用後に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。使用後はすみやかに洗浄してください。

- 1) 水またはぬるま湯で電極などに付着したペーストを洗い流します。
- 2) 水分をよく拭き取り、電極表面などを酒精綿で清掃した後、乾燥させます。

(2) 滅菌・消毒

滅菌、消毒が必要な場合はエチレンオキサイドガス、逆性石鹼などを使用してください。

(3) 洗浄・滅菌・消毒に関する注意事項

- 1) 熱湯や塩素系漂白剤、アルコールで洗浄しないでください。
- 2) リード線はアルコールで洗浄しないでください。ビニール被覆が硬くなり劣化します。
- 3) オートクレーブによる滅菌、クレゾール、グルタルアルデヒドを用いた薬液消毒はしないでください。電極の性能が劣化します。

【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/>