＊2018年7月改訂（第5版）
2017年9月改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号　13B1X00206000298

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-980W

再使用禁止

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）

2. 使用方法
（1）本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、陰極と陽極の両方を備え、組織に電流を流すため、体表面に用いる体表面用電気刺激電極です。

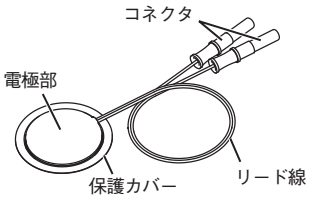
＊2. 構成

名　称	個　数
（1）　表面刺激電極本体 ①　表面刺激電極本体　NM-980W ②　表面刺激電極本体　NM-983W	1 （①、②のいずれか）
（2）　付属品	一式

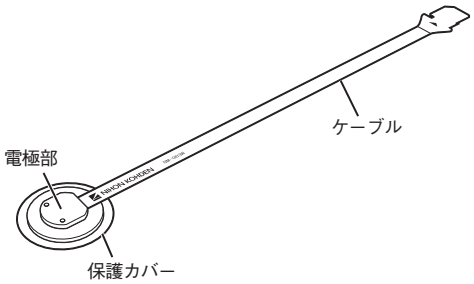
なお各構成品／付属品は、補充などのため単品で流通させることがあります。

3. 形状

（1）表面刺激電極　NM-980W



（2）表面刺激電極　NM-983W



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
	製造日		再使用不可、単回使用
LOT	ロットナンバー		

4. 原材料

電極部：　ステンレス、塩化ビニル

0654-901965E

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、陰極と陽極の両方を備え、組織に電流を流すため、体表面に用いる導体です。

【使用方法等】

1. 使用方法

＊（1）表面刺激電極　NM-980Wを使用する場合
※PNS-5100はNM-983Wのみ使用可能です。

1）患者の刺激部位を消毒用エタノールで清拭し、乾燥させます。
2）電極から保護カバーを外し、刺激部位に貼り付けます。
3）末梢神経検査装置※に接続された中継コードの色（赤黒）と、電極のコネクタの色（赤黒）を合わせて接続します。
4）接続した末梢神経検査装置で電気刺激を行います。
末梢神経検査装置の操作については、末梢神経検査装置に付属の取扱説明書を参照してください。

＊（2）表面刺激電極　NM-983Wを使用する場合

1）患者の刺激部位を消毒用エタノールで清拭し、乾燥させます。
2）電極から保護カバーを外し、刺激部位に貼り付けます。
3）末梢神経検査装置※に接続された刺激ポッド（または中継コード）の電極コネクタのレバーを上へあげます。
4）電極のケーブルの▲マークが中継コードの▲マークと向き合うように挿入します。
5）奥まで挿入後、レバーを下ろし、ロックします。
6）接続した末梢神経検査装置で電気刺激を行います。
末梢神経検査装置の操作については、末梢神経検査装置に付属の取扱説明書を参照してください。

※本品と組み合わせて使用可能な末梢神経検査装置には、以下の認証品があります。

	販売名	認証番号	製造販売業者
①	携帯型末梢神経検査装置　PNS-7000	221ADBZX00049000	日本光電工業株式会社
＊②	末梢神経検査装置 PNS-5100	230ADBZX00004000	日本光電工業株式会社

2. 廃棄

使用済みの本品は、感染性医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

（1）本品は滅菌しないでください。電極装着部に発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。
（2）傷および炎症のある部位には電極を貼り付けないでください。
（3）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。
（4）本品に、酸、油、フェノールなどを付着させないでください。電極の性能が劣化します。
（5）1時間以上刺激を行わないでください。刺激部位が発熱し、熱傷を負う可能性があります。

(6) 電極の先端が鋭角ですので、取扱いには注意してください。使用時以外は保護カバーを外さないでください。

(7) 破損や断線の原因となりますので、リード線またはケーブルを強く引っ張ったり、曲げたりしないでください。

(8) 電極装着時には、リード線またはケーブルに余裕のあるようにしてください。リード線またはケーブルが引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。

(9) 本品を中継コードに接続、または取り外すときは、リード線を持たずにコネクタを持って行ってください。

(10) 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　30～85%（結露なきこと）
気圧範囲　700～1060hPa

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 皮膚が弱い患者、アレルギー体質のある患者［皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところに消毒用エタノールで清拭して電極を貼り付けた場合、発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。］

2. 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、電極を患者から取り外すこと	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

(2) 併用注意（併用に注意すること）

1) 電気手術器（電気メス）

① 電気メスを使用する場合は、本品を患者から取り外してください。電気メスの電流が電極に流れ熱傷を生じます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 高温になる場所や直射日光は避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

(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%
気圧範囲　700～1060hPa

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。

【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/