＊＊2023年11月改訂（第7版）
＊2022年12月改訂（第6版）

届出番号 13B1X00206000161

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-410S

## 【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

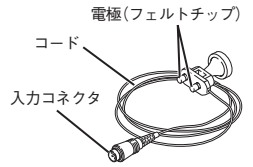
本電極は神経伝導検査および体性感覚誘発電位検査に使用される体表面用電気刺激電極です。

### 2. 構成

| 名　称 | | 数　量 | 注文番号 |
|---|---|---|---|
| （1） | 表面刺激電極　NM-410S | 1 | H635 |
| （2） | 小児用バンド（手用、足用） | 1セット | － |
| （3） | フェルトチップ | 2個+10個入／袋 | H647 |

個別に注文する場合は、注文番号でご指示ください。
フェルトチップは単品で流通させることがあります。個別で注文した場合は、100個入／袋になります。

### 3. 外観形状および寸法

| 型　式 | 電極間隔 | コネクタ | 全　長 |
|---|---|---|---|
|  | 10mm | 5ピン | 2080～2180mm |

＊＊ 本品には以下のような図記号が使用されています。
図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

| ＊＊ | 図記号 | 名称・意味 | 図記号 | 名称・意味 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | （背景色：青） | 取扱説明に従うこと | | 製造日 | |
| | | 製造業者 | CE | CEマーク | |
| | EC REP | 欧州代理人 | 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 | UDI | 機器固有識別 | ＊ |
| ＊ | # | 型式、モデルナンバー | REF | カタログナンバー、発注コード | ＊／＊＊ |

### 4. 原材料

電極（フェルトチップ）：フェルト
コード　　：PVC
小児用バンド　　；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。

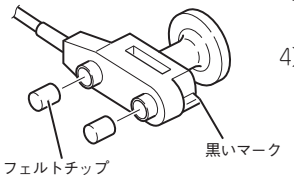
## 【使用方法等】

### 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）フェルトチップを水または生理食塩水で湿らせます。

4）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、以下の既認証品があります。

| ＊＊ | 販売名 | 認証番号 |
|---|---|---|
| ① | 筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ ニューロパック X1 | 221ADBZX00003000 |
| ② | 筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400シリーズ ニューロパック S1 | 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水分を確認してください。電気刺激を長時間続けると、刺激電極の水分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）熱湯や塩素系漂白剤で洗浄しないでください。

（6）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。

0654-000993J

(7) 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。

(8) 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<br>(一般的名称/一般名・販売名) | 臨床症状・<br>措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 1) 磁気共鳴画像診断装置<br>(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錆が発生し、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) フェルトチップを取り去り、水またはぬるま湯で、電極を洗浄してください。

2) 水分をよく拭き取り、清拭した後、乾燥させます。

(2) 消毒
消毒が必要な場合は、逆性石けんで行ってください。

## 【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/