＊＊2022年11月改訂（第4版）
＊2020年11月改訂（第3版）

届出番号 13B1X00206000209

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　体表面筋電計電極　11441001
（体表面電気刺激装置用電極　34374001）

NCS電極　NM-31
（NM-310Y、NM-314YS、NM-314YL）

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）可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用［爆発または火災を起こすことがあります。］

＊（2）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。］

2. 使用方法

（1）本電極は1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。

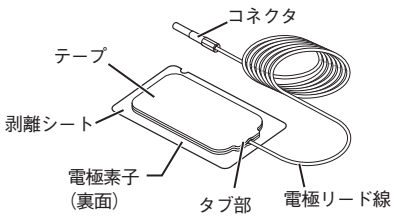
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、装着時にペーストを不要とした筋電図用の使い捨て電極です。
大判タイプⅡ（NM-310Y）は、術中や集中治療室などにおいて誘発反応等の生体電位を測定する際に使用します。
小判タイプⅢ（NM-314YS、NM-314YL）は、術中や集中治療室などにおいて誘発反応等の生体電位を測定する際に使用されます。また、誘発電位導出のための電気刺激用としても使用可能です。
本品は、X線透過型であり、電極素子と電極リード線にX線透過したときに影になりにくい素材を使用しています。

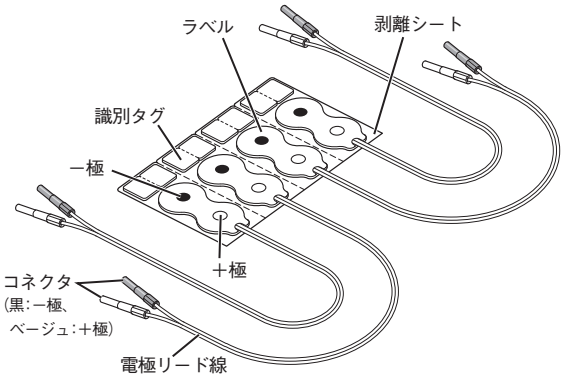
2. 外観

（1）大判タイプⅡ（NM-310Y）

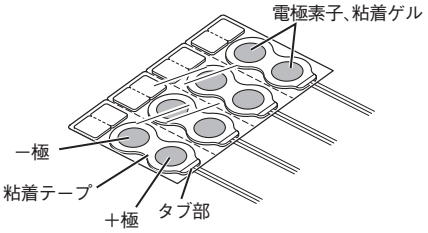


（2）小判タイプⅢ（NM-314YS、NM-314YL）
※イラストはNM-314YSです。

1）表面
黒色のコネクタは、導出用電極の先端側（－極）につながっています。



2）裏面



（3）シンボルマーク一覧
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以下のとおりです。

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	取扱い説明に従うこと		使用期限
	注意	LOT	ロットナンバー
	再使用不可、単回使用		製造業者
	直射日光遮へい	EC REP	欧州代理人
＊＊	温度制限	CE	CEマーク
＊ MD	医療機器（欧州連合の法令要求マーク）	UDI	機器固有識別 ＊＊
＊＊ REF	カタログナンバー	#	型式・モデルナンバー ＊＊

3. 構成

タイプ	製品コード	用　途	コネクタ	リード長	入　数
大判タイプⅡ	NM-310Y	接地用	DINタイプ	1800mm	10個（1個×10袋）
小判タイプⅢ	NM-314YS	導出用		200mm	40個（4個×10袋）
	NM-314YL	導出用		1800mm	40個（4個×10袋）

4. 主な原材料

名　称	原材料
電極素子	Ag/AgClカーボン
粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水、他
電極リード線	芯線：カーボン 被覆：PVC
粘着テープ	ポリオレフィン 粘着剤：アクリル系

5. 仕様

（1）性能

1）電極対電圧　±30mV以内
2）電極対インピーダンス特性　3kΩ以下（10Hzにて）
3）オフセットの変動と内部雑音　±150μV（p-p）以内（5分間）

0654-901831D

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、体表面において、筋肉または神経組織内の生体電気信号を検知する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計（EMG）です。
なお、小判タイプⅢは、誘発電位導出のための電気刺激用としても使用可能です。

【使用方法等】

1. 使用方法

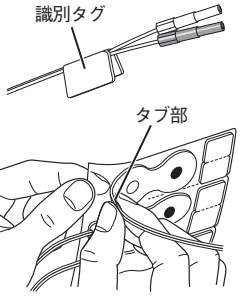
(1) 装着方法

1) 電極装着部位の決定
検査部位により装着位置は異なります。
本品を接続して使用する装置の取扱説明書を参照して、本電極の装着部位を決定します。

2) 皮膚の清拭
安定した筋電図を記録するために、酒精綿で装着部位の皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。当社製皮膚前処理剤（スキンピュア）でこするなどの前処理を行うと、一層安定した波形が記録できます。

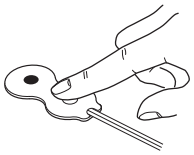
3) 水分の除去
汗や水分、皮膚前処理剤（スキンピュア）が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。

4) 電極の用意
① 袋を開いて電極を取り出します。
② 識別タグは電極の識別に使用できます。貼付位置を文字や記号で記入して、リード線のコネクタ近辺に貼り付けて使用します。
③ タブ部をつまんで、剥離シートから電極をはがします。



5) 電極の貼付
装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。

6) 皮膚への密着
電極の上を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。



7) リード線のコネクタ接続
リード線のコネクタを、装置の電極接続箱／中継コードに接続します。
本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の既承認品／既認証品があります。
接続するときは、必要に応じて中継コード（BM-001B/BM-002B、刺激用途用BM-990W）を介して接続します。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	承認番号／認証番号
①	誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200　ニューロパック	20900BZZ00595000
②	誘発電位・筋電図検査装置 MEB-9200シリーズ　ニューロパック M1	21500BZZ00067000
③	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
④	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
⑤	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ　ニューロマスター	219AHBZX00006000

(2) 交換
長時間の使用により装着面が乾燥したり、貼りかえによって装着面が汚れたり、水分などが付着して粘着力が弱くなった場合は、新しい電極に交換します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。皮膚に発赤・かぶれ等が生じることがあります。
2) 本品は、他の型式の電極と一緒に使用しないでください。また、水などの液体がかからないようにしてください。オフセット電圧が大きくなり、筋電図が記録できないことがあります。
3) 本品は使用前、使用後などに患者に誤飲されるおそれがあるため注意してください。電極をはがした後は、皮膚にゲルが残っていないことを確認してください。万一、ゲルを飲み込んだときは、医師の診察を受けてください。本品に使用している粘着ゲルは膨潤性が高く誤飲した場合、胃の中で胃液などの水分を吸収し数倍から数十倍に膨張し、胃に滞留することがあります。化学的な毒性はほとんどありませんが、もし上記の事態が発生した場合、胃の中で膨潤し、患者が食物を受け付けない事態（嘔吐などを伴うことがある）が発生することが予想されます。
4) ゲルが乾燥しますので開封後は速やかにご使用ください。残りの電極は、電極袋の口を2回折りあわせてテープなどで固定して密封し、乾燥しないように保管してください。
5) 本品は、滅菌できません。
6) リード線のコネクタが、電極接続箱／中継コードに正しく接続されていることを確認してください。
7) ノイズが混入した場合、使用している装置の取扱説明書を参照してください。
8) NM-314YS、NM-314YLを刺激用に使用した場合、刺激により皮膚に発赤が現れることがあります。
9) 電極の銀色の面に黒い点状のものが見られることがありますが、これはAg/AgCl（銀／塩化銀）の塗工むらにより、材料のカーボンが露出したものです。電極の品質上に問題はありません。
10) 本品を剥離シートからはがすときは、タブ部をつまんで、なるべく粘着面に指が触れないように注意してください。また、リード線を引っ張ってはがさないでください。断線の原因となります。
11) 体格などにより電極が正しい位置に貼り付けられない場合は、脳波用皿電極を使用してください。
12) リード線が引っ張られた状態で使用しないでください。断線や電極はがれの原因となります。接続時には、リード線に余裕を保たせるようにしてください。
13) リード線のコネクタがしっかり接続されていることを確認してください。
14) 本品を皮膚からはがす際は、電極の端からゆっくりはがしてください。無理にはがすと、皮膚がはがれることがあります。
15) 粘着剥離剤（リムーバ）の使用にあたっては、粘着剥離剤（リムーバ）の取扱説明書をよくお読みください。
16) 本品の電極素子はX線透過した際に影になりにくい素材を使用していますが、X線の照射時間や部位によっては薄く写ることがあります。
17) 以下の使用環境条件、保存環境条件を守ってください。
① 使用環境条件
温度範囲　10～40℃
湿度範囲　30～95%
（皮膚が濡れていない状態での装着）
② 保存環境条件
温度範囲　－10～＋40℃
湿度範囲　15～95%
18) 高温になる場所や直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい場所に保管してください。
19) 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。

【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［装着部の発赤、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） 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2） 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本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）除細動器

① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。

2）電気手術器（電気メス）

① 電気メスと併用する場合は、必ず使用する装置の取扱説明書を参照してください。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

（1） 本品は、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

製造月を含め24ヶ月以内（製造業者データの自己認証による）
使用期限は電極袋に記載されています。

【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/