

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

NCS電極 NM-31
(NM-31001)

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所
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。

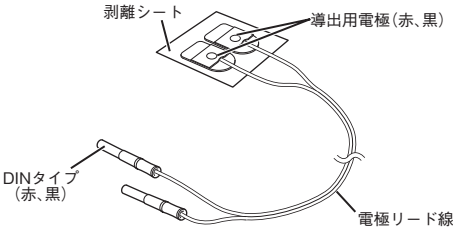
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

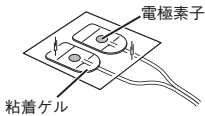
本品は、装着時にペーストを不要とした筋電図用の使い捨て電極です。小判タイプ I は神経や筋繊維から生じる微弱な生体信号を測定する際に使用されます。

2. 外観

(1) 表面



(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
	取扱説明に従うこと		使用期限
	注意		ロットナンバー
	再使用不可、単回使用		製造業者
	直射日光避け		欧州代理人
	温度制限		機器固有識別
	型式・モデルナンバー		カタログナンバー

3. 構成

セット内容	用 途	コネクタ	リード長	入 数
小判タイプ I (赤)	各1 導出用	DINタイプ	1500mm	16個 (2個×8袋)
小判タイプ I (黒)				

4. 主な原材料

名 称	原材料
電極素子	Ag/AgCl (銀/塩化銀)
粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、 ソルビトール、水、他
電極リード線	芯線:銅、被覆:PVC

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)

【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。

【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。

- 3) 水分の除去
汗や水分が残っていると、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 電極先端部分をつまんで、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またはBM-
002B)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 ニューロバック	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

(2) 交換

長時間の使用により装着面が乾燥したり、貼りがえによって装着面
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、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) 本品を剥離シートからはがすときは、電極先端部分をつまんで、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。
- 9) 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。
- 10) リード線のコネクタがしっかり接続されているか確認してくださ
い。
- 11) 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、皮膚はがれることがあります。
- 12) 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。
- 13) 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%

- 14) 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。
- 15) 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
可燃性麻酔ガスおよび 1) 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

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/>