

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

接地電極 NM-550B

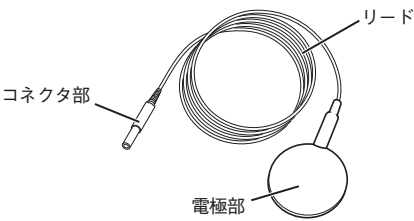
【禁忌・禁止】

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
 本電極は、体表に装着して誘発電位および筋電図検査に使用される接地電極です。
2. 構成

名 称	数量
(1) 接地電極 NM-550B	1
3. 外観形状、構造および寸法



コネクタ	リード長
DINタイプ	1.5~5m* *:標準1.5m (他の長さはオーダーメイドによる)

** 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
CE	CEマーク	MD	医療機器(欧州連合の法令要求マーク)
#	型式、モデルナンバー	UDI	機器固有識別
REF	カタログナンバー、発注コード	LOT	ロットナンバー
気圧制限		湿度制限	
温度制限		EC REP	欧州代理人
製造日		製造業者	
取扱説明に従うこと		水ぬれ防止	

4. 原材料

各部の名称	原材料
1) 電極部	ステンレス
2) リード	PVC

【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することにより、生体電気信号測定のための接地電極として機能します。誘発電位検査および筋電図の計測時に使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法
 (1) 装着方法

 - 装着部位の皮膚をアルコールを含ませた綿などでよく拭きます。
 - 電極表面に薄くペーストを塗り、皮膚上に装着します。
 - サージカルテープなどで電極を固定して、コネクタを電極接続箱の“E”端子に接続します。
- * (2) 組み合わせて使用可能な医療機器
 本品と組み合わせて使用可能な医療機器には、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-9000シリーズ	230ADBZX00092000
3) 神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1	228ADBZX00050000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 傷および炎症のある部位に装着しないでください。
- * (2) ペーストが十分でなかったり、しっかり固定されていないと、アーチファクトの原因となります。

【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、電極を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

【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

(1) 洗浄

使用後はすみやかに洗浄してください。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。

- 1) 水またはぬるま湯で湿らせた綿布で、電極に付着したペーストをよく拭き取ります。
- 2) 電極表面や接地端子を酒精綿で清拭した後、乾燥させます。

* (2) 消毒

消毒が必要な場合は逆性セッケンを使用してください。

* 2. 保守に関する注意事項

- (1) 熱湯や塩素系漂白剤で洗浄しないでください。
- (2) 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。

【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/>