＊＊2023年12月改訂（第6版）
＊2021年1月改訂（第5版）

届出番号　13B1X00206000293

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-505B

【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】

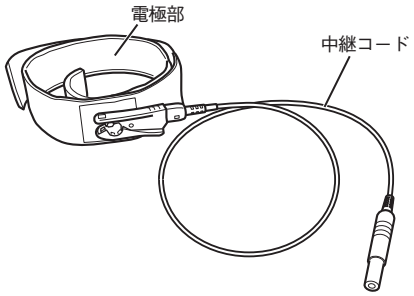
1. 概要

本品は、誘発電位検査および筋電図計測時に接地電極として使用します。

2. 構成

名　称		数量
（1）	接地電極　NM-505B	1

3. 外観形状、構造および寸法

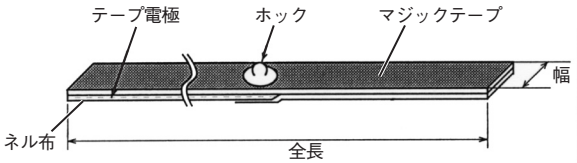


電極部全長	電極部幅	リード長
310mm	16mm	300mm

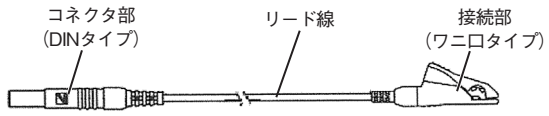
＊＊ 本品には以下のような図記号が使用されています。
図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

＊＊	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）	＊
＊＊	LOT	ロットナンバー		製造業者	＊＊
＊＊		注意		製造日	＊＊
＊＊	背景色：青	取扱説明に従うこと	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	EC REP	欧州代理人	＊＊
＊＊		水ぬれ防止		温度制限	＊＊
＊＊		湿度制限		気圧制限	＊＊

（1）電極部



（2）中継コード



4. 原材料

各部の名称		原材料
1）	ホック	ステンレス
2）	ネル布	ネル布
3）	マジックテープ	ポリエステル
4）	テープ電極	ステンレス
5）	リード線	PVC
6）	コネクタ部	ABS、PVC
7）	接続部	PP、POM、リン青銅

【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。

【使用方法等】

1. 使用方法

（1）装着方法

1） 接地電極に水または、生理食塩水を染み込ませます。
2） 電極を測定部位に巻き付け、マジックテープで固定します。
3） 接地電極のホックに中継コードを接続し、中継コードのコネクタを使用する装置の電極接続箱や電極中継コードの“E”端子に接続します。
※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の認証品があります。

	販売名	認証番号	製造販売業者
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	日本光電工業株式会社
②	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	219AHBZX00006000	日本光電工業株式会社

0654-901475G

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) リード線を引っ張ったり、無理に曲げたりしないでください。断線の原因となります。

(3) 生理食塩水や水道水に浸したまま放置しないでください。サビが発生して、正しい測定ができなくなります。

(4) 電極は充分に湿らせてください。また、しっかり巻き付けてください。いずれも不充分な場合は、アーチファクトの原因になります。

【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、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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギにより電撃を受けます。

② 除細動を行うとき、♥または↑のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。

③ 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤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、除細動の効果が減少します。また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、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。

② 電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に電極を装着してください。電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも電極を装着しないでください。充分な距離を取れない電極が装着されている場合、電気メス使用時には電極を電極接続箱から取り外してください。長時間のモニタリングを行う場合、電極を定期的に確認してください。電気メスの刃先と電極の距離が近いと、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. 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. 清掃・消毒

(1) 清掃

使用後はすみやかに洗浄してください。

1) 電極部

使用後は水洗いし乾燥させて、清潔な状態で保管してください。

2) 中継コード

① 水またはぬるま湯で中継コードを清掃します。また、接続部の金属に油膜ができると波形が歪むことがあります。消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9〜81.4vol%)または水で薄めた中性洗剤を含ませた柔らかい布で油膜を落としてください。

② 水分をよく拭き取り、金属表面や接続端子を酒精綿で清掃した後、乾燥させます。

(2) 消毒

以下の消毒剤などを含ませた柔らかい布できれいに拭きます。

1) グルタルアルデヒド……2%

2) 塩酸アルキジアミノエチルグリシン……0.5%

3) 塩化ベンザルコニウム……0.2%

4) 塩化ベンゼトニウム……0.2%

5) グルコン酸クロルヘキシジン……0.5%

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

1) 滅菌は行わないでください。

2) 指定の消毒剤以外による清掃・消毒は行わないでください。

3) 中継コードは熱湯や塩素系漂白剤で洗浄しないでください。

4) 消毒剤は正しい濃度で使用してください。

5) スプレーなどで消毒を行う場合は、スプレーを吹き付けた後にそのまま放置せず、布などで拭き取ってください。

6) 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

7) シンナー、アセトンなどの有機溶剤や漂白剤は、表面の塗装や樹脂部品を傷めますので絶対に使用しないでください。

8) 紫外線照射およびオゾンによる滅菌・消毒は行わないでください。

2. 点検

(1) 中継コードの断線チェックはテスターでも行えます。

(2) 接続部とコネクタの金属部分にテスターをあてて導通をチェックします。

(3) 使用時に不良と思われた中継コードは、テスターなどでチェックして、断線などが考えられる場合は廃棄してください。修理はできません。

(4) 電極を充分湿らせてしっかり巻きつけてもアーチファクトが除去できない場合は、電極の断線が考えられますので廃棄してください。修理はできません。

【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/