

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
(体表面筋電計電極 11441001)

BAR電極 NM-423B

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)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、皮膚表面から神経の走行上に装着し、神経の伝達電位を導出する、または、筋電計より制御された電気刺激を出力する電極です。

2. 構成

(1) 構成品

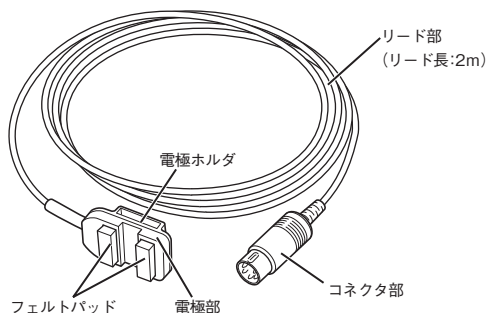
名 称	個 数
(1) BAR電極 NM-423B	1
(2) 付属品	一式

(2) 付属品

名 称	個 数
(1) フェルトパッド	1セット
(2) 成人用バンド	1セット

※フェルトパッドおよび成人用バンドは、単品で流通させることがあります。

3. 外観形状



4. 動作原理

皮膚表面の神経上に装着し誘発筋電図導出、または、電気刺激出力します。

【使用目的又は効果】

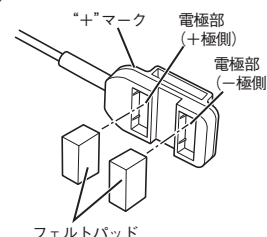
1. 使用目的

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、および組織に電流を流すため体表面に用いる導体です。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品のコネクタ部を、使用する装置の電極接続コネクタもしくは、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(スキンビュア)にてよくこすります。
- (3) フェルトパッドを水または生理食塩水で湿らせて電極部にセットします。
- (4) 装着部位にフェルトパッドをしっかりと押しあて、成人用バンドで固定します。



※ 電極ホルダの“+”マークがある側(リード部側)の電極部が+極です。

本品と組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の認証品があります。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	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) 全般的な注意事項

- 1) 傷および炎症のある部位には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) 本品の使用、輸送する際は、以下の環境条件を守ってください。

- ① 使用環境条件
周囲温度 10～40℃
相対湿度 20～85%
気圧 700～1060hPa

- ② 輸送環境条件
周囲温度 -20～+65℃
相対湿度 10～95%
気圧 700～1060hPa

- 4) 断線した電極は新しいものに交換してください。

(2) 使用中の注意事項

- 1) 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。
- 2) 長時間測定時は、定期的に電極(フェルトパッド)の水分を確認してください。電気刺激を長時間続けると、電極(フェルトパッド)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。

(3) 保管に関する注意事項

- 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) 本品の保管時には、以下の環境条件を守ってください。
 - ① 周囲温度 -20～+65℃
 - ② 相対湿度 10～95%
 - ③ 気圧 700～1060hPa

【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所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。また放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ② 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。放電エネルギーにより電撃を受けます。
- ③ 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。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。

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ミニ電極接続箱をアンブユニット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・滅菌

(1) 清掃

- 1) 使用後、清掃せずに放置すると錆が発生し、電極性能が劣化します。使用後は速やかに清掃してください。
 - ① フェルトパッドを取り外し、水またはぬるま湯で電極部を洗浄します。
 - ② 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%)、水で薄めた中性洗剤、イソプロピルアルコール(日本薬局方イソプロパノール70vol%)を含ませた柔らかい布などで油膜などを拭き取ります。
 - ③ 水分をよく拭き取り、清拭した後、乾燥させます。

(2) 消毒

- 1) 以下のいずれかの消毒剤を含ませた柔らかい布で拭き取ります。文中の[®]マークは、各社の登録商標です。
 - ① グルタルアルデヒド(ステリハイド[®]、サイデックス[®]など).....2%
 - ② 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴ-51[®]など).. 0.5%
 - ③ 塩化ベンザルコニウム(オスバン[®]液など)..... 0.2%
 - ④ 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン[®]など)..... 0.2%
 - ⑤ グルコン酸クロルヘキシジン(マスキ[®]液など)..... 0.5%
 - ⑥ フタラール(ディスオーバ[®]など).....0.55%
 - ⑦ フェノール(Sporicidinなど).....1.56%

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

- 1) 熱湯や塩素系漂白剤で清掃しないでください。
- 2) 消毒剤は正しい濃度で使用してください。
- 3) 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。
- 4) エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。

(4) 滅菌

本品は滅菌できません。

【点検・保守に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 点検項目・時期

点検項目	点検時期
① 各部に汚れ、破損がないか。	使用後
② 電極部に錆、傷、割れなどがないか。	
③ リード部の被覆に破損がないか。	
④ リード部が断線していないか。	

(2) 断線チェック

使用時に不良と思われた電極は、電極部(+/-)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、断線が考えられる場合は廃棄してください。
本品は修理できません。

【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

<http://www.nihonkohden.co.jp/>