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）

EMG 電極　NM-34 シリーズ（NM-345YS）

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。

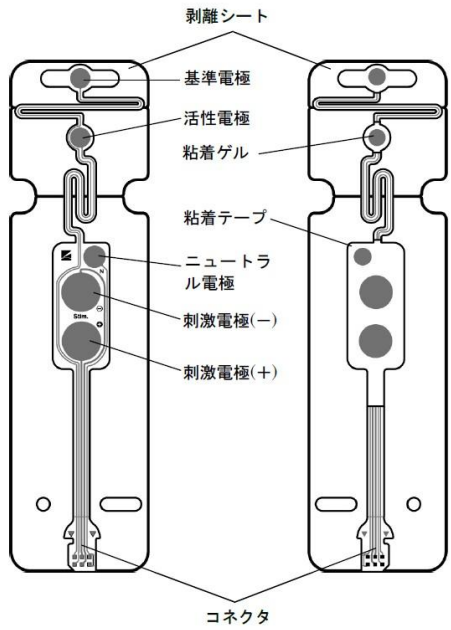
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、基材（コネクタ含む）、粘着テープ、粘着ゲルから構成されます。主として、術中や集中治療室、検査室などにおいて電気刺激および誘発反応等の生体電位を測定する際に使用します。
本品は、単回使用です。

2. 外観

(1) 表面　　(2) 裏面



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以下のとおりです。

図記号	名称・意味	図記号	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	REF	カタログナンバー、発注コード
	温度制限	MR	MR 使用禁止
#	型式、モデルナンバー	UDI	機器固有識別

3. 構成

品　名	型式	数量
(1) EMG 電極　NM-34 シリーズ	NM-345YS	1

4. 原材料

名称	原材料
(1) 基材（コネクタ含む）	基材：PET 配線：Ag
(2) 粘着テープ	テープ：ポリエチレン 粘着剤：アクリル系粘着剤
(3) 粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水、他

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　3kΩ 以下（10Hz）
3) オフセットの変動と内部雑音　150μVp-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。
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。

【使用方法等】

1. 使用方法

(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。

0654-905598

(4) 電極の用意

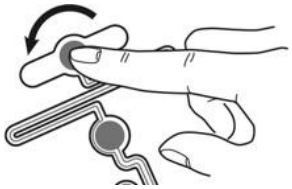
1) 袋を開いて電極を取り出します。
2) 剥離シートから電極をはがします。

(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) コネクタ接続

コネクタを装置の電極接続ケーブルに接続します。

本品と組み合わせて使用可能な機器は以下の既認証品があります。

販売名	認証番号
① 筋弛緩モジュール　AF-200 シリーズ	301ADBZX00047000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 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。

(2) 本品を使用する際は以下の条件を守ってください。
温度範囲　10～40°C
湿度範囲　30～95%
（皮膚が濡れていない状態での装着）

(3) 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。

(4) 本品を剥離シートからはがすときは、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。粘着ゲルには誤飲予防のための苦み成分があります。取扱い後は手を洗ってください。

(5) 本品を剥離シートからはがす際に、粘着ゲルがはがれないよう注意してください。粘着ゲルがはがれた場合は、新しい電極を使用してください。

(6) 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。

(7) コネクタが、電極接続ケーブルに正しく接続されていることを確認してください。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 電極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。

(11) 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。

(12) 刺激により皮膚に発赤が現れることがあります。

(13) 電気刺激中は、過大負荷にならないように注意してください。過大負荷になった場合は、電極を貼り替えてください。

(14) 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てください。

(15) 粘着剥離剤（リムーバ）を使用した場合は完全に除去してから電極を貼付してください。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 本品は、滅菌できません。

(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. 保管方法

(1) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。
温度範囲　－10～＋40°C
湿度範囲　15～95%

(2) 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。

2. 有効期間

製造から 24 カ月（製造月を含む 25 カ月）
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/