

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 JMDN 11441001
(体表面電気刺激装置用電極 JMDN 34374001)

NMT 電極(GE)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・ NMT 刺激電極を患者の胸郭に置かないこと。[胸郭に電極を貼付すると、心室細動の発生リスクが高まる恐れがあるため]
- ・ 電極は使い捨て専用であり、再使用しないこと。[再使用すると感染の危険性があるため、測定結果誤差につながるため]
- ・ 電極が、アースを含む導電性の物質に触れていないことを確認すること。[患者が接地していると、ECG など他のモニタリングパラメータに影響を受けるだけでなく、除細動時に患者を危険にさらす恐れがあるため]
- ・ 電極の使用時間は、短期間（最大 24 時間）に制限すること。[長時間使用した場合、測定結果誤差が生じたり、患者の皮膚を損傷する恐れがあるため]

併用医療機器(相互作用の項参照)

- ・ 除細動の前にこのアクセサリを患者から外すこと。除細動中は、患者、診療台、ベッド、器具、アクセサリ、モジュール、モニタに触れないこと。[放電エネルギーによる機器の故障や操作者への電撃、患者・被検者の熱傷が発生するおそれ]
- ・ NMT モニタリング中に電気外科的処置単位(ESU)を使用する場合は、適用される ESU 安全マニュアルに従うこと。[電極下でのやけどやセンサの破損のおそれ]
- ・ 患者が埋め込み型の電子デバイス（心臓ペースメーカーなど）を使用している場合は、NMT モニタリングを開始する前に専門医に相談すること。[電極刺激は植え込まれた電子機器に干渉することがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

本製品はスタッド、ラベル、基材、センサー、粘着剤、ゲルからなる電極である。

カタログ番号	製品概要
57268-HEL	NMT 電極（スナップ）タブ付フォーム

原材料

カタログ番号	センサー	基材
57268-HEL	Ag/AgCl コート ABS	PE フォーム

作動・動作原理

本品は、体表面に設置し、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する導体である。また、組織に電流を流すため、体表面に用いる導体である。複数の電極を用いることでそれぞれの電極が陰極および陽極として機能する。裏面に塗布されている粘着ゲルは、電極を皮膚に固定すると共に生体との接触抵抗を低く保つために使用される。

【使用目的又は効果】

使用目的

体表面において、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する導体である。本品によって感知された電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計（EMG）である。また、組織に電流を流すため、体表面に用いる導体である。複数の電極を用いることでそれぞれの電極が陰極および陽極として機能する。

【使用方法等】

使用方法

1. できるだけ、電極を装着する箇所の体毛を除去してください。体毛の多い場所、創傷のある場所には電極を貼らないでください。
2. 皮膚をアルコールで拭き、乾燥させてください。
3. 電極を剥離ライナーから取り外してください。
4. 電極を皮膚の上に置いてください。電極全体が肌に完全に接触するようにしてください。電極同士が接触していないことを確認してください。
5. NMT センサークリップを電極に接続してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 刺激電極を取り扱う前に、必ず NMT 測定を中止すること。
2. 製品に水分や汚れが付いておらず、損傷がないことを確認すること。[相互汚染、測定精度やシステムの性能への影響、故障の危険性、および電氣的安全性への悪影響を低減するため]
3. 電極のゲルが乾燥している場合や、使用期限を過ぎた電極は、使用しないこと。[測定誤差が発生することがあるため]
4. 電極は無傷の皮膚にのみ使用すること。[傷ついた肌に使用すると、感染症やアレルギー反応、炎症を引き起こす可能性があるため]
5. 電極を切ったり折ったりしないこと。[電極が損傷し、測定誤差の原因となるため]
6. 製品の改造や修理は行わないこと。[測定エラーの原因となる可能性があるため]
7. NMT モニタリングを開始する前に、すべてのセンサークリップが電極に確実に接続されていることを確認すること。
8. GE HealthCare が承認したアクセサリのみを使用すること。[機器のマニュアルに記載されている承認済みの部品以外を使用すると、測定誤差が発生する場合があります]
9. 電極を継続的に使用する場合は、皮膚刺激やその他の異常な徴候がないか、貼付部位を定期的にチェックすること。皮膚に変化があった場合は、電極を外すか、別の部位に移動すること。[継続使用は皮膚を痛める原因となるため]
10. 清潔ではなく、乾いておらず、体毛が多い部位には電極を装着しないこと。[測定エラーの原因となるため]
11. 電極を液体に浸さないこと。
12. 強度の紫外線から保護すること。

**相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する
こと)**

併用注意(併用に注意すること)

医療機器 の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動の前にこのアクセサリ を患者から外すこと。 除細動中は、患者、診療台、 ベッド、器具、アクセサリ、 モジュール、モニタに触れな いこと。	放電エネルギー による機器の故 障や操作者への 電撃、患者・被 検者の熱傷等が 発生するおそれ
電気外科 装置	NMT モニタリング中に電気 外科的処置単位（ESU）を使 用する場合は、適用される ESU 安全マニュアルに従う こと。	電極下でのやけ どやセンサの破 損のおそれ
埋め込み 型の電子 デバイス	患者が埋め込み型の電子デバ イス（心臓ペースメーカな ど）を使用している場合は、 NMT モニタリングを開始す る前に専門医に相談するこ と。	電極刺激が植え 込まれた電子機 器に干渉するお それ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度：5～30℃

有効期間

包装に記載。但し、これは未使用の場合であり、保管状
況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 目視による点検
 - 外観の確認
 - 製品の外観に異常がないことを確認すること。
- 機能の確認
 - 製品の正常状態の確認
 - 正常状態・正常動作を確認すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855

製造業者： GE Medical Systems (China) Co., Ltd
国名： 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。