

機械器具 21 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ JMDN 33586003

特定保守管理医療機器

B105 B125 生体情報モニタ

再使用禁止（NMT 電極）

（NMT アクセサリ）

【禁忌・禁止】

使用方法

NMT 電極は Disposable 製品のため再使用は行わないこと。

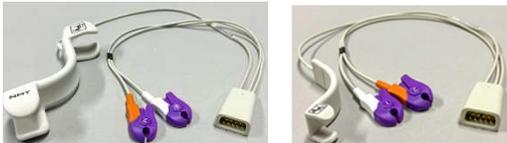
併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状

(1) メカノセンサー、メカノセンサー小児用



(2) NMT センサー (3) NMT 電極（単回使用）



構造・構成ユニット

1. 本製品は筋弛緩(NMT)測定用の電極である。

	カタログ番号	品名
(1)	888418	メカノセンサー
	897439	メカノセンサー小児用
(2)	888416	NMT センサー
(3)	57268-HEL	NMT 電極 30 個/袋

2. 原材料

品名	原材料
メカノセンサー、カ ノセンサー小児用、 弛緩センサー	熱可塑性 [*] ポリウレタン、ナイロン、ステンレス、シリ コン、 [*] ポリオレフィン、ニッケル/金合金
NMT 電極	銀/塩化銀、 [*] ポリエチレン、ステンレス

3. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度： 10~40℃

周囲湿度： 10~90%（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、ベッドサイド等に設置され、組み込まれたモジュールや他の測定用のモジュールに接続し、複数のモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットであり、成人・小児・新生児の生体情報を長時間か

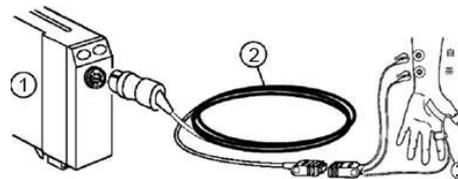
つ複数のパラメータを同時に監視するために使用される。また、本装置は、単独でも動作可能であり、患者を搬送する際又はベッドサイドにて、生理学的データの絶え間ないモニタリングを可能とする。モニタリングパラメータには心電図（ECG）、非観血血圧、Invasive pressure（観血血圧を含む）、体温、パルスオキシメトリ、心拍出量、呼吸数、呼吸ガス、脳波（エントロピー）、筋弛緩等があり、かつ重要パラメータ（不整脈検出・無呼吸検出・BIS 機能）がある。

【使用方法等】

使用方法

メカノセンサー

1. 測定準備(下図参照)

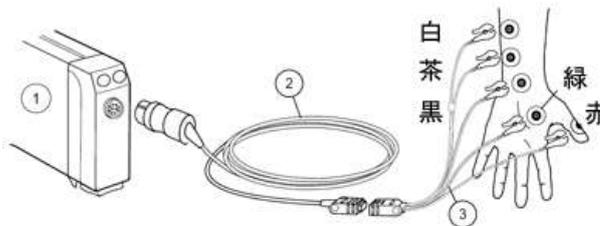


- ①NMT 測定機能のあるモジュール
 - ②NMT センサーケーブル
 - ③メカノセンサー
- メカノセンサーに NMT 電極を取り付ける。
 - NMT センサーケーブルにメカノセンサーを差し込む。
 - 筋弛緩測定機能のあるモジュールコネクタに NMT センサーケーブルを差し込む。
 - 電極を患者の測定部位に配置する。
 - モニターにて NMT 測定欄に数字が表示されていることを確認する。

NMT センサー

1. NMT センサーに NMT 電極を取り付ける。(下図参照)

- ①NMT 測定機能のあるモジュール
 - ②NMT センサーケーブル
 - ③エレクトロセンサー
- NMT センサーケーブルに NMT センサーを差し込む。
 - NMT モジュールのコネクタに NMT センサーケーブルを差し込む。
 - 電極を患者の測定部位に配置する。
 - モジュールのスタートキーを押してモニタを開始する。



NMT 電極

- 本製品の貼付部を事前に清潔にし乾燥させ油分を取り除くこと。分けることが難しい濃い、あるいはカールした体毛部は除毛すること。

- リージョナルブロックアダプタを本体の接続口に合わせて確実に差し込むこと。
- リージョナルブロックアダプタのコネクタに電極を装着する。端子の色に注意し該当する電極の位置に合わせて装着すること。
- 本製品を剥がす際は本製品の端よりゆっくと剥がすこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- クリップや穿刺針はアースをはじめとした導電性物質に接触させないこと。
- NMT 電極は患者の胸部に貼らないこと。
- 刺激電極を取り扱うときは必ず NMT 測定を停止してから行うこと。
- 電極は定められた場所に装着すること。
- 本製品は、皮膚障害のある部位には貼らないこと。
[皮膚が損傷する恐れがあるため]
- 皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止すること。[肌が弱い患者に対して症状が現れることがあるため]
- 他の型式の電極と混在して使用しないこと。
[安定した測定結果を得られないことがあるため]
- 有効期間を過ぎた電極は使用しないこと。
- 除細動時に、測定電極、センサ、コネクタが患者に触れないようにすること。
- 電気メスを使用する場合、ESU 対極板の不良による火傷からの保護手段に測定ケーブルが組み込まれていないことに注意すること。
- 短波治療器や超短波治療器の近くで使用すると、刺激装置の出力が不安定になる場合がある。
- 患者が体内植込型の医用電子機器を使用している場合は、電氣的刺激を与える前に、必ず医療専門家に相談すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 保管の条件
センサ周囲温度：-30～60℃
電極周囲温度：12～30℃
- 開封後に残った電極は乾燥しないようパッケージの端を折って保管すること。
- 電極はゲルが乾燥しやすい為開封後は早めに使用すること。

有効期間

メカノセンサー、NMT センサー：
1年[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

有効期限

NMT 電極：
外箱、又は外袋に有効期限を記載。但し、これは未使用の場合で保管状況により差異が生じることがある。

使用期間

NMT 電極：
1回使用期間は最大 24 時間。

【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。
・ 損傷や摩耗がないこと。
 - 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。

(3) 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。
・ 異音、異臭がないことを確認すること。

(4) 安全機能の確認

全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているか確認すること。

【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

ホストモニタ

製造業者： ジーイー メディカルシステムズ チャイナ コ
リミテッド

(GE Medical Systems (China) Co.,Ltd.)

国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください。