

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

表面刺激電極 NM-990Wシリーズ

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

- 本品は一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。

併用医療機器[相互作用の項参照]

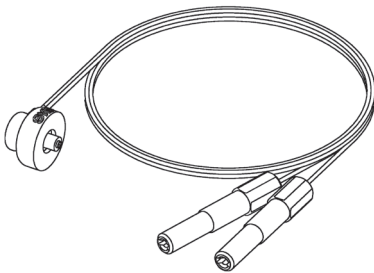
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

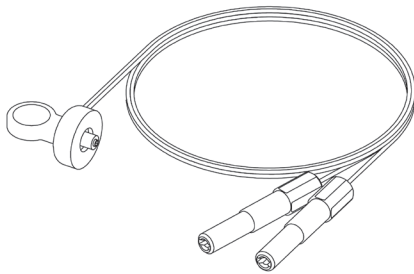
本品は、陰極と陽極の両方を備え、組織に電流を流すため、体表面に用いる体表面用電気刺激電極です。

モールド部の形状の違いにより、以下の2種類があります。

NM-990W



NM-991W



主な成分

電極部 : ステンレス

フォームテープ : 塩化ビニル

適用機種

日本光電製の誘発電位・筋電図検査装置に用います。

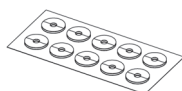
本品は中継コード BM-990W を使用して、誘発電位・筋電図検査装置に接続します。

付属品

保護用キャップ



フォームテープ(10枚組)



シンボルマーク一覧(梱包に表示)

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は、下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	製造日		再使用不可、単回使用
	ロットナンバー		使用期限

使用目的、効能または効果

使用目的

組織に電流を流すため、体表面に用いる導体です。陰極と陽極の両方を備える必要があります。

品目仕様等

1. 電極インピーダンス 端子間 100kΩ以下
2. 絶縁抵抗 端子間 100MΩ以上(DC500V)
3. 耐電圧 信号線⇄端子間 AC500V(1分間)

操作方法または使用方法等

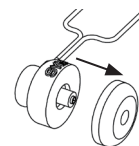
使用方法

[注]・電極の先端が鋭角ですので、取り扱いには注意してください。使用時以外は保護用キャップを外さないでください。

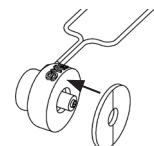
・破損や断線の原因となりますのでリード線を強く引っ張ったり曲げたりしないでください。

1. 患者の刺激部位を消毒用エタノールで清拭し、乾燥させます。
2. 本品から保護用キャップを外し、フォームテープを台紙から剥がし、電極に貼り付けます。

[注]外した保護用キャップは患者さんに誤飲される恐れがあるため注意してください。



保護用キャップ



フォームテープ

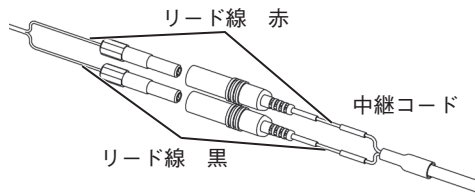
3. フォームテープの剥離紙を剥がし、本品を刺激部位に貼り付けます。

[注]リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。装着時には、リード線に余裕のあるようにしてください。

→→→「使用方法」は次ページに続きます。

4. 本品をリード線の色(赤黒)を合わせて中継コードに接続します。

[注]・本品を中継コードに接続、または取り外す時は、リード線を持たずにコネクタを持って行ってください。
・破損や断線の原因となりますのでリード線を強く引っ張ったり曲げたりしないでください。



5. 中継コードのコネクタを本品と接続可能な誘発電位・筋電図検査装置に接続します。
6. 接続した誘発電位・筋電図検査装置で電気刺激を行います。誘発電位・筋電図検査装置の操作については、誘発電位・筋電図検査装置の取扱説明書を参照してください。

滅菌

本品は未滅菌品です。使用する前に、必要に応じて、滅菌を行ってください。下記の条件を参考に、エチレンオキサイドガスで滅菌を行ってください。ただし、被滅菌物の性質等により、滅菌条件が異なります。

詳細は、滅菌装置の取扱説明書または滅菌委託先の指示に従ってください。滅菌は、使用前に1回のみ可能です。

- | | |
|--------|-----------------|
| ・ 混合比 | エチレンオキサイド:30% |
| | 二酸化炭素:70% |
| ・ 温度 | 50℃ |
| ・ 相対湿度 | 50% |
| ・ 圧力 | -933hPa ~490hPa |
| ・ 滅菌時間 | 4時間 |

滅菌完了後、真空ポンプを作働させて、チャンバ内を約-933hPaとし、炭酸ガスまたは無菌エアを常圧まで導入する工程(エアレーション工程)を5回以上繰り返した後、本品を取り出して、41日以上放置してください。

[注]上記以外の方法で滅菌、消毒は行わないでください。

廃棄

使用済みの本品は、感染性医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・ 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に電極を貼り付けた場合、発赤、皮膚びらんを起し、まれに瘢痕を残すことがあるため。]

重要な基本的注意

- ・ 本品は、体表面を電気刺激する目的以外には使用しないでください。また、前述の「適用機種」の項に記載されている誘発電位・筋電図検査装置、中継コード以外を接続して使用しないでください。[本品および中継コードを含めた装着部の安全性は、接続する機器側の性能に依存します。適用外の機器で使用すると、患者や操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・ 本品は、医師、看護師、検査技師が操作することを意図しています。意図した操作者以外の方が操作しないでください。
- ・ 使用前まで開封しないでください。
- ・ 使用期限内に使用してください。外袋に使用期限が記載されますので、使用前に必ず確認してください。
- ・ 本品は滅菌されていません。必要に応じてエチレンオキサイドガスで滅菌してからお使いください。
- ・ 傷および炎症のある部位には電極を貼り付けしないでください。
- ・ 本品の使用時は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。
- ・ 本品に、酸、油、フェノールなどを付着させないでください。[電極の性能が劣化します。]

- ・ 1時間以上刺激を行わないでください。[刺激部位が発熱し、発赤することがあります。]
- ・ 組み合わせて使用する誘発電位・筋電図検査装置の取扱説明書をあわせてご参照ください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと	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

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管

高温になる場所や直射日光は避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

使用環境条件

温度範囲	10~40℃
湿度範囲	30~85%(結露しないこと)
気圧範囲	700~1060hPa

保存環境条件

温度範囲	-20~65℃
湿度範囲	10~95%
気圧範囲	700~1060hPa

使用期限

使用期限は外袋に記載されています。
製造月を含め13ヶ月以内(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

本品は再使用禁止のため、保守・点検に関わる事項はありません。

包装

10本/袋(1本1包装)

製造販売 **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

製造業者 **日本ビニールコード株式会社**