

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

# 接地電極 NM-506B

## 禁忌・禁止

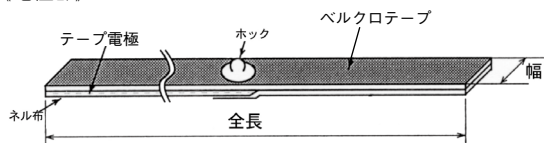
併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

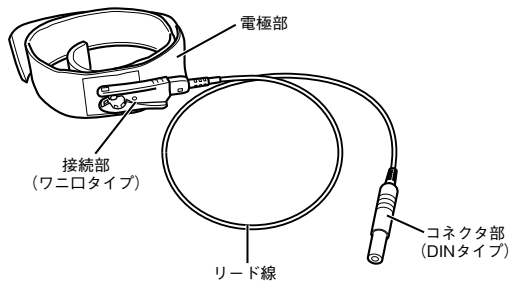
## 形状・構造および原理等

本品は、誘発電位検査及び筋電図計測時に接地電極として使用します。

### 《電極部》



### 《中継コード》



## 構成

型式	電極部全長	電極部幅	リード長	数量
NM-506B	450mm	20mm	300mm	1組(1梱包)

### シンボルマーク

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
CE	CEマーク

## 組成

- ホック : ステンレス
- ネル布 : ネル布
- ベルクロテープ : ナイロン
- テープ電極 : ステンレス
- リード線 : PVC
- コネクタ部 : ABS, PVC
- 接続部 : PP, POM, リン青銅

## 適用機種

本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の認証品があります。

製造販売業者: 日本光電工業株式会社  
販売名 : 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

認証番号: 221ADBZX00003000

製造販売業者: 日本光電工業株式会社  
販売名 : 神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター  
認証番号: 219AHBZX00006000

0654-901956

## 使用目的、効能または効果

### 使用目的

本品は、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す。

## 品目仕様等

### 電極部

導通 テープ電極とホックに導通があること

### 中継コード

耐電圧 1500V AC 1分間(外装-コネクタピン間)

導体抵抗 10Ω以下(接続部-コネクタピン間)

## 操作方法または使用方法等

### 使用方法

1. 接地電極に水または、生理食塩水を染み込ませます。
2. 電極を測定部位に巻き付け、ベルクロテープで固定します。  
[注] 電極は十分に湿らせてください。また、しっかり巻き付けてください。  
いずれも不十分な場合は、アーチファクトの原因になります。
3. 接地電極のホックに中継コードを接続し、中継コードのコネクタを使用する装置の電極接続箱や電極中継コードの“E”端子に接続します。

## 使用上の注意

### 重要な基本的注意

- ・中継コードのコネクタは、当社指定の電極接続箱や電極中継コード以外には接続しないでください。
- ・傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- ・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。]
- ・生理食塩水や水道水に浸したまま放置しないでください。[サビが発生して、正しい測定ができなくなります。]

### 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部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

### 相互作用(併用注意:併用に注意すること)

#### 除細動器

- ・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。]
- ・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。]
- ・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接触すると、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。]

## 電気手術器(電気メス)

- 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。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 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電極を電極接続箱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。]

## 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 使用環境

温度範囲	10~40℃
湿度範囲	30~85%(結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

### 輸送および保管環境

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

### 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

### 清掃・消毒

- [注]・滅菌は行わないでください。  
・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。

### 清掃

使用後はすみやかに洗浄してください。

#### 《電極部》

使用後は水洗いし乾燥させて、清潔な状態で保管してください。

#### 《中継コード》

1. 水またはぬるま湯で中継コードを清掃します。また、接続部の金属に油膜ができると波形が歪むことがあります。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%)または水で薄めた中性洗剤を含ませた柔らかい布で油膜を落としてください。  
[注]熱湯や塩素系漂白剤で洗浄しないでください。
2. 水分をよく拭き取り、金属表面や接続端子を酒精綿で清掃した後、乾燥させます。

### 消毒

以下の消毒剤などを含ませた柔らかい布できれいに拭きます。

- ・グルタルアルデヒド …………… 2%
- ・塩酸アルキジアミノエチルグリシン …… 0.5%
- ・塩化ベンザルコニウム …………… 0.2%
- ・塩化ベンゼトニウム …………… 0.2%
- ・グルコン酸クロロヘキシジン …………… 0.5%

[注]・消毒剤は正しい濃度で使用してください。

- ・スプレーなどで消毒を行う場合は、スプレーを吹き付けた後にそのまま放置せず、布などで拭き取ってください。
- ・次亜塩素酸による消毒は行わないでください。
- ・シンナー、アセトンなどの有機溶剤や漂白剤は、表面の塗装や樹脂部品を傷めますので絶対に使用しないでください。
- ・紫外線照射およびオゾンによる滅菌・消毒は行わないでください。

## 点検

- 電極部分に錆、傷、ひびや割れがないこと、コード部分の被覆に破損がないこと、各部に汚れがないことを点検します。
- 中継コードの断線チェックはテスターでも行えます。
- 接続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ます。
- 使用時に不良と思われた中継コードは、テスターなどでチェックして、断線などが考えられる場合は廃棄してください。修理はできません。
- 電極を充分湿らせてしっかり巻きつけてもアーチファクトが除去できない場合は、電極の断線が考えられますので廃棄してください。修理はできません。

## 交換・廃棄

- 断線したときは新しいものに交換してください。
- 使用できなくなった接地電極は医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

## 包装

1組単位で梱包