

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

銀ボール電極 MK

【禁忌・禁止】

併用医療機器

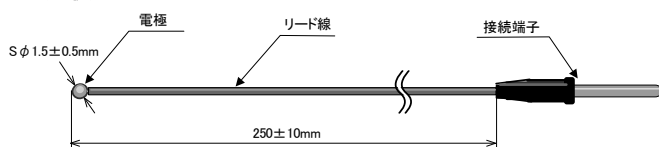
電気メス、MRIを併用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

組成

名称	原材料
電極	銀
リード線	塩化ビニル

形状



作動・動作原理

外耳道における生体信号を検知する導体です。検知した生体信号は筋電計、誘発反応装置等を用いて計測します。

【使用目的又は効果】

性能

導体抵抗：3Ω以下（電極と接続端子間）

使用目的

蝸電図検査等において、外耳道に誘発される反応電位を導出する電極で医用電子機器（例示：誘発反応測定装置、筋電図検査装置、及び筋電計）と組み合わせて使用します。

【使用方法等】

使用する際は、接続する測定装置の取扱説明書をご参照下さい。

使用方法

1. 外耳道深部を綿棒等で清拭します。
2. 電極に電極ペーストを付け、外耳道深部に装着します。
3. 接続端子を銀ボール電極用接続ケーブル（届出番号：13B1X10014000014）に接続します。
4. 銀ボール電極用接続ケーブルを筋電計もしくは誘発反応測定装置等に接続し、測定を開始します。
5. 使用后、電極を取り外し、アルコール綿等でペーストをきれいに取り除きます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品は未滅菌製品です。使用前後は、アルコール綿や逆性石鹼等の消毒液で清拭して下さい。
- ・本品は電気刺激用には使用しないで下さい。接触面積が小さい為、装着部位で熱傷を生じることがあります。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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）	使用禁止	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ります。
電気手術器（電気メス）	使用禁止	電気手術器の電流が電極に流れ、熱傷を負うことがあります。

その他の注意

傷及び炎症等のある部位に装着しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・本品は、以下の条件を満たす場所に保管して下さい。
- ・高温、多湿を避け、ほこり、塩分、イオウを含む空気にさらされない場所。
- ・化学薬品の保管場所を避け、ガスの発生しない場所。

有効期間

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のみ、無償交換いたします。

【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：株式会社ユニークメディカル
電 話：03-3480-7259