

CE電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

電気手術器(電気メス)、磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)を併用しないこと。[相互作用の項参照]

使用方法

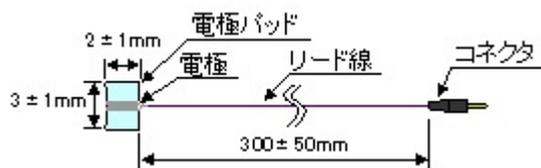
本品は一度使用したものを繰り返して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

組成

名称	原材料
電極パッド	不織布
電極、リード線	銀

形状



作動・動作原理

本品は、生体から導出した生体信号を筋電計、誘発反応測定装置等に伝達します。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、蝸電図検査等において外耳道に誘発される生体電気信号を検知する導体です。本品によって感知された信号を記録する一般的な装置は、筋電計や誘発反応測定装置等です。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品を使用する前に、外耳道深部を綿棒等で十分に清拭し、皮脂等を拭き取ります。
2. 電極パッドに電極クリームを十分に含ませ、鼓膜近くの外耳道深部に設置します。
3. 本品のコネクタをビットケーブル(届出番号: 13B1X10014000019)に接続します。
4. ビットケーブルの出力端子側に筋電計、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、電極を抜き取り、廃棄します。
6. 外耳道をアルコールで湿らせた綿棒等で拭き、電極クリームを綺麗に取り除きます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・計測波形が安定しない場合は、必要に応じて、皮膚処理剤等を用いて、油膜や古い角質を取り除いてください。
- ・本品は未滅菌製品です。

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	誘発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ください。
- ・本品は電気刺激に使用しないでください。[接触面積が小さいため、装着部位に熱傷が生じる恐れがあります。]
- ・使用には埃や異物が付着しないよう注意し、付着やリード線に変色などが見られた場合は使用せず、新しい製品をご使用ください。

【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ください。
- ・高温多湿、水濡れを避け、ほこり、塩分、イオウを含む環境での保管は避けて下さい。
 - ・化学薬品の保管場所を避け、ガスの発生しない場所。

*耐用限界について

電極パッドの濡れやリード線の劣化などが認められた場合、製品性能の維持が難しい場合には、使用を中止してください。

【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
電話番号: 03-3480-7259