

銀ボール電極MK

【禁忌・禁止】

併用医療機器

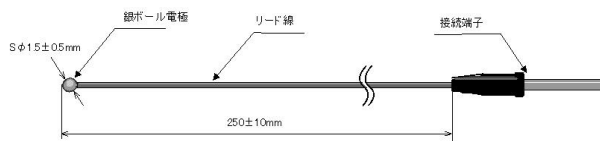
電気手術器（電気メス）、磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）を併用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

原材料

名称	原材料
電極	銀
リード線	塩化ビニル

形状



*機能

導体抵抗：3Ω以下（電極と接続端子間）

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。検出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】

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、および筋電計）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ください。

使用方法

1. 外耳道深部を綿棒等で清拭します。
- **2. 本品の電極に電極ペーストをつけ、外耳道深部に装着します。
- **3. 本品の接続端子をビットケーブル（医療機器届出番号：13B1X10014000019）に接続します。
- **4. ビット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. 使用後、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

- ・本品は電気刺激用には使用しないでください。[接触面積が小さいため、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。
- ・本品に水が掛からないように注意してください。
- ・本品の使用後、医用電子機器より取り外すときは、必ず接続端子を持って引き抜いてください。[リード線をもって引き抜くと断線する場合があります。]

【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。

*耐用限界について

製品の変色や劣化・破損があった場合、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。

**【保守・点検に係る事項】

滅菌について

本品は未滅菌製品です。使用前後にアルコール綿や逆性石鹼等の消毒液で清拭し、滅菌を施してください。

・推奨滅菌

1. EOG滅菌

使用する滅菌装置の添付文書や取扱説明書、または施設の実定めた方法に従い、滅菌を行ってください。

【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