

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
（体表面電気刺激装置用電極 34374001）

TwitchView 専用センサー

再使用禁止

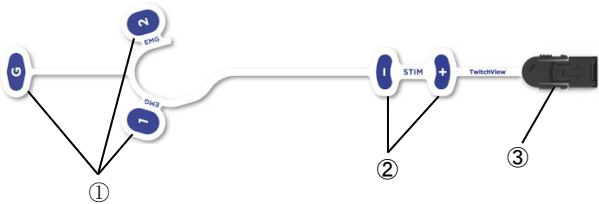
【禁忌・禁止】

- 1. 併用医療機器「相互作用」の項参照
磁気共鳴映像装置(MRI)環境下では使用しないこと。[装置が誤作動を起こしたり故障したりするおそれがあるため]
- 2. 使用方法
再使用禁止

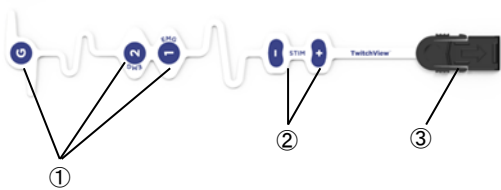
【形状・構造及び原理等】

●形状

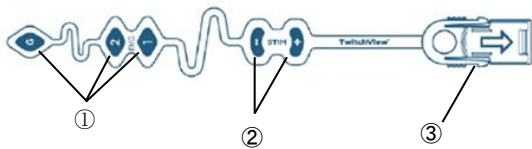
(1) L：30kg 以上の成人用



(2) M：10kg 以上の小児及び手の小さい成人
S（ウイング型）：生後 1 ヶ月以上の乳児及び小児



(3) S（ダイヤモンド型）：生後 1 ヶ月以上の乳児及び小児



①	筋電図測定電極
②	刺激電極部
③	接続コネクタ

●健全な皮膚に接触する原材料

導電性ゲル：ハイドロジェル

両面接着剤フォーム：ポリエチレン、アクリル接着剤

●動作原理

体表面に設置し、装置からの刺激電流を伝導及び体表面の電気信号を装置に伝達する導体である。

●仕様

動作環境

温度：10～30℃

湿度：15～85%（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

本品は体表面に貼付し、装置からの刺激電流を伝導し、体表面の電気信号を専用の処理装置に伝達する導体である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

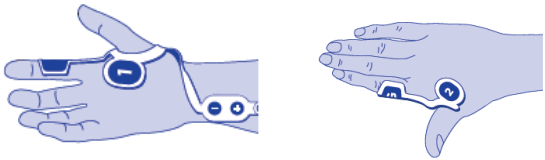
●組み合わせで使用する医療機器

販売名	承認番号
TwitchView モニター	30400BZX00237000

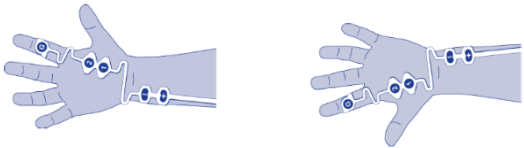
●使用方法

- 1. 電極の装着部位に汚れが無く、傷などが無いことを確認する。アルコールで軽く拭き、十分に乾燥させてから貼付することで波形の質が向上する。
- 2. 電極の刺激電極部を剥離ライナーからはがし、2 つの刺激電極部を、下記図を参考に尺骨神経上に貼付する。尺骨神経を見つけるには、手首を後ろに曲げて尺骨溝を露出させる。
- 3. 筋電図測定電極を剥離ライナーからはがす。成人用および L の場合、電極 1 または 2 を母指に、もう一方の電極を第一背側骨間筋に筋電図測定電極 G を人差し指に貼付する。S および M の場合、電極 1 と 2 を母指に、筋電図測定電極 G を人差し指に貼付する。左右どちらの手でも使用できる。

L



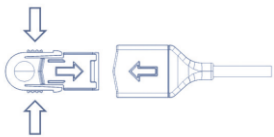
M/S



- 4. 上記に示す標準的な装着位置以外で測定を検討する際は、組み合わせで使用する装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 5. 電極の接続コネクタをモニターケーブルに挿入する。両方の矢印が向き合っていることを確認する。電極が不用意に動かないように、サージカルテープで電極とケーブルの接続部を患者の腕に固定する。



- 6. 測定が終了したら電極をケーブルから取り外す。その際、下記図を参考にセンサータブの両側にある 2 つのサイドグリップを押し、センサータブをケーブルから引き離す。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・電極を皮膚損傷部に設置しないこと。[皮膚の炎症、浮腫、又は蜂巣炎を引き起こすおそれがあるため。]
- ・患者の体質によっては、電気刺激又は電極のゲルとの接触が原因で皮膚の炎症又は過敏症が発生するおそれがある。
- ・乳幼児や高齢者などの皮膚が薄い患者から電極を外す際は、ガーゼ等を利用し電極を湿らせてゆっくりはがすこと。[素早く電極を

- 外すと皮膚が裂けて蜂巣炎のリスクが高まるおそれがあるため。]
- ・最長 24 時間連続で貼付することができる。
 - ・本品を患者が誤飲するおそれがあるため、取扱いに注意すること。
 - ・粘着剥離剤を使用する際は、粘着剥離剤の取扱説明書に従い適切に使用すること。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・測定中は電極に触れないこと。また、他の機器が電極に触れないよう常に確認すること。[火傷や感電、本体の故障につながるおそれがあるため。]
- ・電極を胸部に貼付し、刺激電流を患者の胸に流さないこと。[重大な不整脈が発生するおそれがあるため。]
- ・頭頸部に電極を取り付けて使用しないこと。[本品を眉や眼輪筋での筋電図測定を意図して喉又は口周囲に貼付すると、喉頭及び咽頭筋で強い痙攣が誘発されるおそれがあり、気道閉鎖や呼吸困難の原因となることがあるため。]
- ・短波またはマイクロ波治療装置に近づけないこと(概ね 1m 以内)。[刺激装置の出力が不安定になる可能性があるため。]
- ・心臓ペースメーカなどの植込み機器を使用している患者への使用は、専門医の判断によって使用すること。[植込み機器の動作に悪影響を及ぼすおそれがあるため。]
- ・本体に付属している以外のモニターケーブル（EMG ケーブル）を使用しないこと。

●相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	使用禁止	装置本体が誤動作を起こし、故障することがあるため。

2. 併用注意（併用に注意すること）

- ・短波又はマイクロ波治療装置に近づけすぎないこと。[1m以内に近接させると本品の刺激電流出力が不安定になるおそれがあるため。]
- ・他の機器が電極に触れないように常に注意すること。[火傷や感電機器の故障につながるおそれがあるため。]
- ・本品と電気メス等を併用する際は、できるだけ電気メスを使用する部位の反対側の手に電極を設置すること。[電極と電気メス等の使用部位が近いと火傷のおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

●保管条件

温度：5～60℃

湿度：15～85%（結露なきこと）

●有効期間

3 年（自己認証による）

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：ブリンクデバイスカンパニー

(Blink Device Company)

国 名：アメリカ合衆国