

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 体表面電気刺激装置用電極（34374001）

AG電極

【禁忌・禁止】

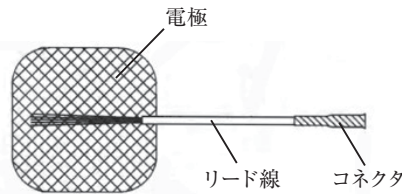
1. 併用医療機器

次の医用電気機器を使用する場合は本品を取り外すこと。
[これら医用電気機器の出力エネルギーにより、熱傷するおそれがある。]

- ① 体外式除細動器（AED）
- ② 電気手術器（電気メス）
- ③ 高周波治療器（ジアテルミー装置）
- ④ 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び各部の名称



2. 動作原理

患者の皮膚表面に陰極と陽極の2個一組で配置し、歩行神経筋電気刺激装置によって通電されると、陰極と陽極間に電流が生じる。これにより、経皮的に組織を刺激することができる。

【使用目的又は効果】

組織に電流を流すため、体表面に用いる導体である。

【使用方法等】

本品は、歩行神経筋電気刺激装置「販売名 ウォークエイド 製造販売業者 帝人ファーマ株式会社 承認番号 22400BZX00428000」（以下、専用装置）と併用して使用する。詳細は専用装置の取扱説明書を参照のこと。

1. 使用方法

- 1) 電極本体を専用装置のカフの内側に面ファスナー（本届出対象外）で固定する。
- 2) リード線をカフの外側に出し、コネクタを専用装置の電極ケーブルに接続する。
- 3) 電極本体の保護フィルムを剥がし、専用装置のカフを患者の膝下部に装着し、電極本体を患者の皮膚表面に配置する。
- 4) 専用装置によって通電されると、電極間に電流が生じ、経皮的に組織を刺激する。
- 5) 使用後は、カフと共に電極を装着部位から取り外し、電極本体に保護フィルムを貼って保管する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 電極を貼り付ける際には、必ず皮膚に密着させてください。
[貼った部分に隙間があると刺激が強くなり痛みを感じ、場合によっては火傷等の皮膚障害をおこすおそれがあります。]
- 電極は互いに重ならないように貼ってください。また、使用中に電極同士が接することがないように貼ってください。
[電極同士が接すると、接した部分に電流が集中して流れ、場合によっては火傷等の皮膚障害をおこすおそれがあります。]
- 電極を使用する時、金属物と重なったり、触れたりしないよう注意して貼ってください。
- 皮膚にローション、オイルなど化粧品が残っている場合、電極が付きませんので皮膚を石鹸でよく洗い完全に乾かしてから貼り付けてください。
- 電極を保護フィルムや皮膚から剥がすときは、パッドの端を掴んでゆっくり持ち上げてください。リード線をもって剥がすようなことはしないでください。
- 電極を皮膚から剥がすときは、必ず本体の電源スイッチを切ってください。
- 電極は個人の使用に限り、複数の患者に使用しないでください。
[感染の原因となります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 傷のある皮膚には使用しないでください。
- 湿布や絆創膏等の粘着物によりかぶれやすい方は注意してご使用ください。[かぶれたり、赤くなったりすることがあります。]
- 電極を使用した際に、火傷・炎症等をおこしたり、発疹・発赤・かゆみ等が現れたりしたときは直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。
- 電極の使用後は元の保護フィルムを貼り、袋に入れてチャックを閉め、高温・高湿を避けて保管してください。
- 電極は消耗品です。粘着力が低下しましたら交換してください。
- 使用期限の切れたものや粘着力が低下した電極をそのまま使用したり、テープ・バンド等で固定して使用したりしないでください。[適切な効果が得られないばかりでなく、急激に強い刺激がかかったり、場合によっては火傷等の皮膚障害をおこしたりするおそれがあります。]

専用装置の取扱説明書を必ず参照のこと

2. 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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
体外式除細動器 (AED)	本品を取り外すこと。	これら医用電気機器の出力エネルギーにより、熱傷するおそれがある。
電気手術器（電気メス）		
高周波治療器（ジアテルミー装置）		
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)		

3. 不具合・有害事象

1) その他の有害事象

電極の皮膚への接触によりアレルギー反応を生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度：短期（1 ヶ月未満）0 ～ 40℃、長期（1 ヶ月以上）
5 ～ 27℃

2. 有効期間

包装に記載

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 日常点検

使用前に毎回、次の事項を確認すること。

- ① 外観上の破損や劣化がないこと
- ② リード線の断線や接続不良がないこと

2) その他

本品の廃棄は地域の条例に従って行うこと。

【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：伊藤超短波株式会社

住 所：埼玉県川口市栄町3-1-8

電 話 番 号：048-254-1012