

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 JMDN コード：11441001
(体表面電気刺激装置用電極 JMDN コード：34374001)

inomed 表面電極

再使用禁止

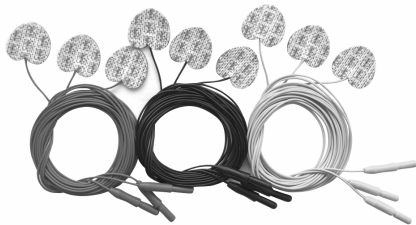
【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用しないこと。[患者への感染、モニタリングの性能低下又は正しい測定ができないおそれ]
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）内で使用しないこと。
[MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

形状



【使用目的又は効果】

体表面において、生体電気信号を検知する又は組織に電流を流すための電極である。

【使用方法等】

- (1) 研磨パッドを用いて、電極パッドを装着する部位の皮脂を除去し、清潔にする。
- (2) 電極パッドをシートからはがす。
- (3) 電極パッドを装着する。
- (4) コネクタをインターフェースに接続する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品によるモニタリングは、神経の識別・位置確認の支援であり、術中の不測の神経切断を防ぐものではない。本品を使用した手術は、目視による神経の位置確認や術中の不測の神経切断を避けるために必要な技術、経験、解剖学的知識を備えた医師のみが行うこと。
- (2) 傷口や炎症のある部位に貼らないこと。
- (3) 本品及び患者に異常が確認された場合は患者の安全な状態を確保し、適切な措置を講ずること。

2. 相互作用

- (1) 筋弛緩剤等を使用して EMG モニタリングする時は、本品使用前に、患者の筋活動電位が回復していることを確認すること。なお、神経麻痺が疑われる場合には、麻酔科医に相談すること。
- (2) 患者に装着した本品と他の導電性の機器を接触させないこと。

3. その他の注意事項

- (1) 使用前に本品に異常がないことを確認する。異常が確認された場合は使用しないこと。（包装の開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合等）
- (2) 患者に火傷又は損傷を引き起こす可能性があるため、装着した電極を介した意図しない電源接地を行わないこと。
- (3) 皮膚が弱い患者（アレルギー体質のある患者）、又は皮膚の形成が未熟及び皮膚の弱い部位に装着しないこと。
- (4) 研磨パッドで皮膚を擦りすぎないこと。
- (5) 患者の刺激装着部位が清潔で乾燥していることを確認すること。
- (6) シートをはがした後は、電極パッドの装着面が装着部以外に付着しないように注意すること。
- (7) 再装着を意図していないため、装着部位の選択に留意すること。
- (8) 手技に応じた適切な電極を配置し、刺激電流を選択すること。
- (9) 刺激装置の正常性を確認すること。インピーダンスが異常に高い場合は使用しないこと。
- (10) 本品の破損に備えて予備の製品を準備しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法：室温保管
- (2) 有効期間：製造後 2 年間

【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：JP クリッド株式会社

東京都台東区西浅草 1-7-19

TEL：03-6912-1090 FAX：03-6912-1091

外国製造業者：inomed Medizintechnik GmbH（ドイツ）

（イノメッド メディズインテックニーク社）