

FIAB 体表面電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・妊婦
- ・てんかん患者
- ・ペースメーカ装着患者
- ・皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎

<使用方法>

- ・再使用禁止 [単回使用製品のため]
- ・医師又は医師の指示を受けた者のみが使用する。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- 2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用 [爆発または火災を起こすことがあります。]

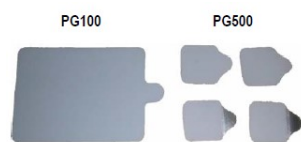
【形状・構造及び原理等】

形状



	F3010	PG20
厚み	1	
縦 x 横	41 x 21	67 x 28
電極間距離	22	40

(単位 mm)



	PG100	PG500
縦 x 横 (外寸)	65 x 100	28 x 36
縦 x 横 (ゲル部分)	65 x 90	28 x 24

(単位 mm)

原理

患者の体表面に貼りつけた本品を筋電計などの測定装置に接続し、筋肉又は神経組織内の生体電気信号をとらえる。

原材料

銀/塩化銀、ローインピーダンス導電紙、アルミニウム
ポリエチレン、固体ゲル

【使用目的又は効果】

体表面において、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する導体として使用する。本品によって感知された電気活動を本品に接続した記録装置で記録する。

【使用方法等】

1. 貼る部位を綺麗にし、水分を拭き取る。
2. 電極をケーブルに接続する。

3. ライナーを剥がし、皮膚表面に電極を装着する。
4. 終了後、装置の電源を切り、電極からケーブルを外す。
5. 端からゆっくり電極を持ち上げ、剥がす。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・再使用禁止
- ・電極は、医師または医師の指示で使用する。
- ・使用前に、粘着性を確認する。
- ・毛、キズ、火傷、しわ、金属の人工装具近辺ではない骨の隆起部、が無い部位を選ぶ。
- ・皮膚に紅斑や傷がある部位には使用しない。
- ・ローション、オイル、化粧、汚れなどが皮膚に残っていると電極が十分に貼り付かないので綺麗にする。
- ・接着が弱いときは、ジェル層に水を 1～2 滴含ませると接着が強くなる場合があるが、それでも粘着が弱い場合は、新しい電極に交換する。
- ・電極の貼り直しはしない。
- ・装置の電源を入れる前に、電極全体が皮膚にしっかり接着しているか確認する。
- ・電極が皮膚に密着しない、安定しない場合は使用しない。
- ・信号が弱い場合は、電極が適切に張り付いているかを確認してから装置の設定を変更すること。
- ・患者が不快感や灼熱感を訴えたら中断する。
- ・剥がすときは、電極はゆっくり剥がす。
- ・包装・袋は密閉し、使用前の電極が乾燥しないようにする。

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) [併用禁忌] (併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般名称・一般名・販売名)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を誘引するおそれがある。
2) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

製品が入っていた包装・袋に保管する。
製品が入った包装・袋の上に重量物を置かない。
保管温度: 5～35 ℃
湿度: 20～80 %

有効期間

製品包装に記載の使用期限までに使用する。

*【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: 大正医科器械株式会社

電話 06-6451-7177

製造業者: FIAB SpA