# 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

# ニューロライン

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】\*\*

使用方法

本品は、ディスポーザブル製品ですので再使用できません。

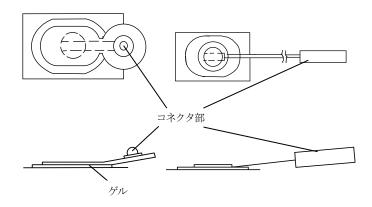
併用医療機器

MRI 検査での本品の使用は、画像の異常や熱傷の原因となる恐れがあるので使用しないで下さい。

#### 【形状・構造及び原理等】\*\*\*

スナップ式コネクタタイプ

リード線付タイプ



タイプ	電極寸法 [mm]	バッキング	リード線長さ[cm]	コネクタ
700	20×15	不織布	10, 20, 100, 150, 200	J/K/M/SC
710	28×20	不織布	10, 20, 50, 100, 150	J/K/SC
715	22×30	不織布	50, 80, 120, 200	K/M
720	22×30	フォーム	00, 10, 100, 150, 200	S/J/K/SC
725	25×17	フォーム	10	K/SC

#### 原材料:

センサー:銀/塩化銀処理純銀テープ - 715/720/725 銀/塩化銀蒸着処理フィルム - 700/710

リード線:銅線

リード線被覆:ポリ塩化ビニル ゲル:ソリッドゲル-700/710/715

ウェットゲル - 720/725

コネクタタイプ:

S: スナップ、J: 2mmDIN、K: 1.5mmDIN、M: 1.5mmDIN、

SC: 0.7mmDIN

## 【使用目的又は効果】

体表に設置し、体表の筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する 導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計 (EMG)、 脳波計 (EEG)、眼振計 (ENG)、網膜電図記録計 (ERG) です。 本品は単回使用です。

## 【使用方法等】\*\*

- ① 装着部位をアルコール綿などで清拭し、よく乾かして下さい。
- ② 電極を袋から取出し、コネクタ裏側の接着面のタブを持って、プラスチックカバーを剥がして下さい。

医療機器届出番号:13B2X00117000004

- ③ 電極のコネクタ部が下向きになるよう皮膚面に軽くあて接着部の縁に 沿ってしっかり固定して下さい。
- ④ スナップ式コネクタの場合、指先でコネクタ部を持ち上げてリード線を接続して下さい。

リード線付きタイプの場合、先端のコネクタ部を装置側のコネクタにしっかり接続して下さい。

### 【使用上の注意】\*\*

重要な基本的注意

- 皮膚疾患や創傷のある部位には、使用しないで下さい。
- 装着部位に発赤・腫脹などの過敏症状が稀に現れることがあります。このような場合は、使用を中止して下さい。
- 開封後は、袋の口を折りたたむなどしてゲルの乾燥防止に努め、早めに 使用して下さい。

相互作用 (併用禁忌・禁止: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	誘導起電力による発熱で 熱傷を負うことがある。	

## 【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管して下さい。 保管温度範囲:  $10^{\circ}$ C $\sim$ 25 $^{\circ}$ C

使用期限:

使用期限は袋の使用期限を参照下さい。[自己認証(当社データ)により設定]

# 【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:株式会社メッツ

製造業者・国名:

Ambu A/S・Denmark アンブ・デンマーク