

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 (JMDNコード:34374001)

ディスポ電極 EL-BAND

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本電極は一人の患者のみ使用のディスポーザブル品です。
他の患者には、使用しないでください。

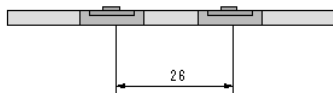
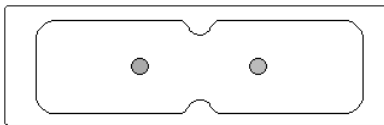
併用医療機器 [相互作用の項参照]

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)

【形状・構造及び原理等】

本品は、粘着性のフォームパットで皮膚表面に貼り付けるように、あらかじめゲルが塗布された使い捨てタイプの電極です。知覚・痛覚定量分析装置 PainVision に使用します。

外観・寸法



ゲルサイズ: φ14mm

主な材料と成分

名称	材料および成分
電極素子 (ボタン部含む)	Ag/AgCl カーボン
ゲル	グリセリン、塩化マグネシウム、水 他
テープ部	ポリウレタン、ポリエチレン
透明フィルム	ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

使用目的

皮膚に電流を流すため、体表面に用いる電極です。

【使用方法等】

装着前の準備

①電極装着部位の決定

- 外傷・炎症等のある部位は避けてください。
- 検査部位により、装着位置は異なります。
- 知覚・痛覚定量分析装置 PainVision に付属する取扱説明書を参照して、本電極の装着部位を決定してください。

②皮膚の清拭

正確な測定のために、酒精綿で装着部位の皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ってください。

③水分の除去

乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。[汗や水分が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。]

④電極の用意

袋を開いて電極を取り出します。透明フィルムから電極をはがします。
透明フィルムからはがす際、ゲル部に指が触れないように注意してください。[正確な測定値が得られないことがあります。]

装着方法

①電極の貼付

装着部に片側から押し当てるようにして貼り付けてください。

②皮膚への密着

装着部が皮膚に均等に密着するように上から適度に押さえてください。[ゲル部が均等に皮膚に密着していない場合、正確な測定値を得られないことがあります。]

③電極ケーブルと接続

知覚・痛覚定量分析装置 PainVision に付属の電極ケーブルを、電極ボタン部に接続します。

接続時には、電極ケーブルに余裕を保たせるようにしてください。

[電極ケーブルが引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はれの原因となります。]

廃棄

使用後は、医療廃棄物として処理してください。

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

- ・ 皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ[装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに癬痕を残すことがある。]

＜重要な基本的注意＞

- ・ 傷口や炎症のある部位に貼らないこと。
- ・ 本品は、他の型式の電極と一緒に使用しないこと。
- ・ 水などの液体がかかからないようにすること。[オフセット電圧が大きくなり、正確な測定値を得られないことがある。]
- ・ 本品は使用前、使用后などに患者に誤飲される恐れがあるため注意すること。[本品に使用しているゲルは膨潤性が高く誤飲した場合、胃の中で胃液などの水分を吸収し数倍から数十倍に膨張し、胃に滞留することがある。化学的な毒性はほとんどありませんが、もし上記の事態が発生した場合、胃の中で膨潤し、患者が食物を受け付けられない事態(嘔吐などを伴うことがある)が発生することが予想される。]
- ・ ゲルが乾燥するので開封後は速やかに使用すること。
- ・ 本品の電極部分を切って使用しないこと。[装着面の大きさが変わると、正しい測定値が得られない。]
- ・ 本品は、滅菌することは出来ない。

＜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)	MRI検査を行うときは、本電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

＜相互作用(併用注意:併用に注意すること)＞

除細動器

- ・ 通電時は電極を患者から取り除くこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境条件

温度範囲 -20～+40℃

湿度範囲 40～95% r.h.

(※高温となる場所、日光の当たる場所に保管しないでください。)

使用期限

製造月を含めて36ヶ月間以内(当社の自己認証による)

【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

山陽精工株式会社*

住所: 山梨県大月市猿橋町小沢1435

電話: 0554-22-1036

FAX: 0554-22-7076

発売

ニプロ株式会社

フリーダイヤル: 0120-226-410**

受付時間: 9:00～17:15 (土・日・祝日を除く)**