

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

# ディスポ電極 BRV-0200 ニューロセンサ

## 再使用禁止

### 禁忌・禁止

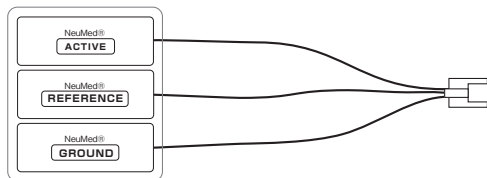
- 本電極は一人の患者のみ使用のディスポーザブル品です。他の患者には使用しないでください。

### 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・構造および原理等

本品は神経伝導検査装置 BRV-0100 プレピオ(承認番号:21700 BZY00179000)に使用する使い捨てタイプの電極です。



## 主な材料と成分

名称	材料および成分
電極部	電極素子: Ag/AgCl (銀/塩化銀)塗布カーボン 粘着ゲル: ポリアクリル酸ナトリウム、 グリセリン、水、塩化カリウム フォーム: ポリエチレンフォーム
電極リード線	PVC (被覆)

## 使用目的、効能または効果

### 使用目的

体表面において、筋肉または神経組織内の生体電気信号を検知する導体です。本品によって感知された電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計(EMG)です。

## 品目仕様等 \*

項目	規格
導体抵抗	電極部とニューロセンサプラグ間: 10kΩ以下

## 操作方法または使用方法等

### 装着方法

- 部位の決定  
外傷・炎症等のある部位は避けて、装着部位を決めます。
- 皮膚の清拭  
装着部位を洗ってから、アルコール綿などでよく拭き、脂肪分を浮かせてからガーゼで拭き取ります。
- 電極の用意  
①袋を開いて電極を取り出します。  
②保護フィルムから電極をはがします。  
[注] ・はがすとき、粘着面に指が触れないように注意してください。  
・断線の原因となりますので、電極リード線を引っ張ってはがさないでください。

- 電極の貼付  
装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。
- 皮膚への密着  
電極部の上を指で数回なぞり、皮膚によく密着させます。
- ニューロセンサプラグの接続\*  
ニューロセンサプラグを神経伝導検査装置または筋電計に接続します。

本品と接続可能な医療機器は以下の承認品があります。

製造販売業者: 日本光電工業株式会社

販売名: 神経伝導検査装置 BRV-0100 プレピオ

承認番号: 21700BZY00179000

[注] 電極リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。接続時には、電極リード線に余裕を持たせるようにしてください。

## 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)および皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところがある患者[装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。]

### 重要な基本的注意

- 外傷・炎症等のある部位に貼らないでください。
- ゲルが乾燥しますので、開封後は速やかにご使用ください。
- 本品の袋に捺印された日付や段ボール箱の"USE BEFORE"の日付が期限切れになっていないことを確認してください。期限切れの場合は、ただちに廃棄してください。[ゲルの化学的劣化により正確なデータを得ることができない場合があります。]

### 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	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去ってください。

## 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 使用環境条件\*

温度範囲	+10~+30℃
湿度範囲	30~75% r.h. (結露のないこと)
気圧範囲	700~1060hPa

### 保存環境条件

温度範囲	-20~+40℃
湿度範囲	20~95% r.h. (結露のないこと)*
気圧範囲	500~1060hPa

高温になる場所や直射日光は避け、なるべく湿気の少ない涼しい場所に保管してください。

(「貯蔵・保管方法および使用期間等」は次ページに続きます。)

## 使用期限

使用期限は電極袋に記載されています。  
製造月を含めて12ヶ月以内(外国製造業者データの自己認証による)\*

## 包装

5個/1箱

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

\* 外国製造業者 **ニューロトロンメディカル社**  
(Neurotron Medical, Inc.)  
(アメリカ合衆国)