

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
(体表面電気刺激装置用電極 34374001)

TwitchView センサー

再使用禁止

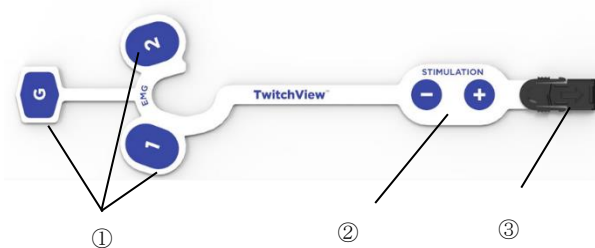
【禁忌・禁止】

- 併用医療機器「相互作用の項参照」
磁気共鳴映像装置(MRI)環境下では使用しないこと。[装置が誤作動を起こしたり故障したりするおそれがあるため]
- 使用方法
再使用禁止

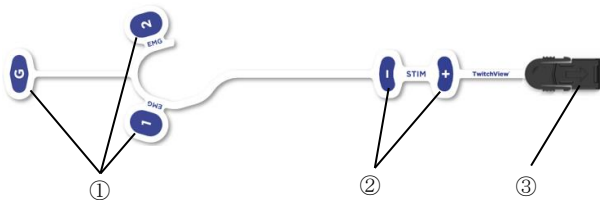
【形状、構造及び原理等】

1. 形状

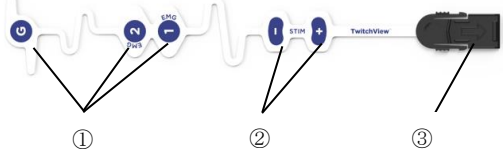
1) 成人用



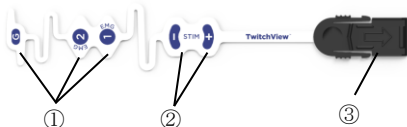
* 2) L: 成人



* 3) M: 10kg以上の小児及び手の小さい成人



4) S: 生後1ヶ月以上の乳児及び小児



①	筋電図測定電極
②	刺激電極部
③	接続コネクタ

2. 作動・動作原理

体表面に設置し、装置からの刺激電流を伝導及び体表面の電気信号を装置に伝達する導体である。

3. 仕様

1) 動作環境

- 温度: 10~30℃
- 湿度: 15~85% (結露なきこと)

【使用目的又は効果】

本品は体表面に貼付し、装置からの刺激電流を伝導し、体表面の電気信号を専用の処理装置に伝達する導体である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

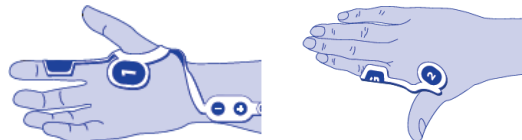
1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
TwitchView モニター	30400BZX00237000

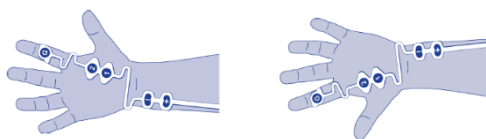
2. 使用方法

- 電極の装着部位に汚れが無く、傷などがないことを確認する。アルコールで軽く拭き、十分に乾燥させてから貼付することで波形の質が向上する。
- 電極の刺激電極部を剥離ライナーからはがし、2つの筋電図刺激電極部を下記図を参考に尺骨神経上に貼付する。尺骨神経を見つけるには、手首を後ろに曲げて尺骨溝を露出させる。
- 筋電図測定電極を剥離ライナーからはがす。成人用およびLの場合、電極1または2を母指に、もう一方の電極を第一背側骨間筋に筋電図測定電極Gを人差し指に貼付する。SおよびMの場合、電極1と2を母指に、筋電図測定電極Gを人差し指に貼付する。左右どちらの手でも使用できる。

* 成人用 / L



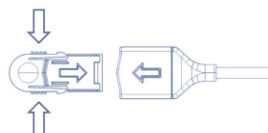
* M / S



- 上記に示す、標準的な装着位置以外で測定を検討する際は、組み合わせて使用する装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 電極の接続コネクタをモニターケーブルに挿入する。両方の矢印が向き合っていることを確認する。電極が不用意に動かないように、サージカルテープで電極とケーブルの接続部を患者の腕に固定する。



- 測定が終了したら電極をケーブルから取り外す。その際、センサータブの両側にある2つのサイドグリップを押し、センサータブをケーブルから引き離す。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 電極を皮膚損傷部に設置しないこと。[皮膚の炎症、浮腫、又は蜂巣炎を引き起こすおそれがあるため]
2. 患者の体質によっては、電気刺激又は電極のゲルとの接触が原因で皮膚の炎症又は過敏症が発生するおそれがある。
3. 乳幼児や高齢者などの皮膚が薄い患者から電極を外す際は、ガーゼ等を利用し電極を湿らせてゆっくりはがすこと。[素早く電極を外すと皮膚が裂けて蜂巣炎のリスクが高まるおそれがあるため]
4. 最長 24 時間連続で貼付することができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 測定中は、電極に触れないこと。
 - 2) 電極を胸部に貼付し、刺激電流を患者の胸に流さないこと。
[重大な不整脈が発生するおそれがあるため]
 - 3) 頭頸部に電極を取り付けて使用しないこと。[本品を肩や眼輪筋での筋電図測定を意図して喉又は口周囲に貼付すると、喉頭及び咽頭筋で強い痙攣が誘発されるおそれがあり、気道閉鎖や呼吸困難の原因となることがあるため]
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）
 - 1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	使用禁止	装置本体が誤動作を起こし、故障することがある

- 2) 併用注意（併用に注意すること）
 - ・ 短波又はマイクロ波治療装置に近づけすぎないこと。[1m 以内に近接させると本品の刺激電流出力が不安定になるおそれがあるため]
 - ・ 他の機器が電極に触れないように常に注意すること。[火傷や感電、機器の故障につながるおそれがあるため]
 - ・ 本品と電気メス等を併用する際は、できるだけ電気メスを使用する部位の反対側の手に電極を設置すること。[電極と電気メス等の使用部位が近いと火傷のおそれがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 保管条件
 - ・ 温度： 5～60℃
- * 湿度： 15～85%（結露なきこと）
2. 有効期間
- ** 3年（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： 平和物産株式会社
電話 番 号： 03-3287-0731
製 造 業 者： ブリンクデバイスカンパニー
(Blink Device Company)
製造業者国名： アメリカ合衆国

V01