

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

EMG ディスポーザブル電極 (デュオトロード)

再使用禁止

【禁忌・禁止】*

<適用対象 (患者)>

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者

<使用方法>

- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】**

【形状・構造】

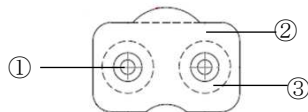
本品は、電極と粘着パット、ジェルより構成されている。

206150130

①電極

②粘着パット

③ジェル



【体に接触する部分の主な組成】

電 極：ステンレス鋼

ジ ェ ル：精製水、グリセリン

粘着パット：イソブタン、ポリエチレン

【原理】

本品は、筋電計 (EMG) に接続し、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。

【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ために用いる。

【使用方法等】*/**

【使用方法】

- (1) アルコールで電極貼付部位の皮膚面の汚れ、皮脂を十分に除去し、完全に乾かす。
- (2) 本品の電極を手で持ち、注意深く台紙から剥がす。
- (3) 電極貼付部位にしっかりと密着するように貼付する。この際、強く押さえ過ぎないように注意すること。
アース用として使用する場合は、半分で切断すること。
- (4) 本品の電極に専用機器のピンチクリップを接続する。
- (5) 専用機器の電源を ON にし、測定を開始する。
- (6) 測定が終了したら、専用機器の電源を OFF にし、本品を患者から取り外す。本品を剥がす際は、ピンチクリップを外してゆっくりと剥がすこと。
- (7) 必要に応じてティッシュペーパー等でジェルをきれいに拭き取る。

【組み合わせて使用する医療機器】

- (1) 本品は、「販売名：K7 エバリュエーションシステム EX (承認番号：21700BZY00195000)」と併用して使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 開封後は、ジェルが乾燥しやすいので早めに使用すること。
- (2) 本品は、皮膚に密着させて使用すること。

- (3) 皮膚に確実に装着できない場合は、接着性のある本品に交換して使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者には、粘着剤及びジェルを拭き取り、石鹸水で皮膚を洗浄すること。また、必要に応じて専門医の診断を受けさせること。
- (2) 本品は、正常で傷などのない清潔な皮膚に装着すること。

【保管方法及び有効期間等】*/**

【保管方法】

- (1) 開封後は、残りの本品が乾燥しないよう保管すること。

【使用期限】

製造日より 3 年 [自己認証 (外国製造業者データ) による。]
包装又は表示ラベルに記載の※使用期限までに使用すること。
※砂時計マーク△△-○○○○は、使用期限○○○○年△△月を示す。

【使用期間】

- (1) 本品は、使用時間にかかわらず 1 回のみ使用すること。

【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：株式会社モリタ

電 話 番 号：06-6380-2525

外国製造業者：マイオトロニクス・ノロメド
Myotronics-Noromed Inc.

国 名：アメリカ合衆国

【お問い合わせ先】

問 合 せ 窓 口：株式会社モリタ お客様相談センター

電 話 番 号：0800-222-8020 (無料)

F a x 番 号：0800-222-6480 (無料)

E - m a i l：e-customer@morita.com