＊2017年6月（第2版）
2017年4月（第1版）（新記載要領に基づく作成）

届出番号 13B1X00005000220

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

バイオパックＥＭＧ用電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。一度使用した本品を他の患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
１．形　状：

２．寸　法：　47.6mm×25.4mm
３．原材料：　ハイドロゲル、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
組織に電流を流すため、体表面に用いる導体。
バイオパックＥＭＧⅢ（筋電計）の電極として使用する。

【使用方法等】
①本品を貼付する部分の皮膚表面をアルコールや適切なクリーナーで拭き、化粧品や皮脂等を取り除く。
注意：貼付する部位は、必要に応じて剃毛等の処理を行っておくこと。
②被検者が歯をかみしめた状態で触診し、本品を貼る位置（最も筋肉が盛り上がった部分）を確認する。
本品を貼る位置は、側頭筋前部、側頭筋後部又は咬筋、顎二腹筋の上である。側頭筋後部の替わりに胸鎖乳突筋又は僧帽筋（上部）でもよい。
③本品からフィルムをゆっくりとはがす。
注意：接着面に触れないこと。（接着面の汚染により接着力が低下する）
注意：接着面が乾燥していないことを確認すること。
④本品を適切な位置に、体表面に密着するように（気泡等が入らないように）貼り付ける。また、グランド用の電極を被検者の首の側面に貼る。
⑤金属製の接続部にワニロクリップを接続する。
⑥筋電位の測定を行う。

【使用上の注意】
１.使用注意
①本品は再使用禁止。一度使用した本品を他の患者に使用しないこと。ただし、同一の患者に対してのみ、本品の接着力が十分な状態であれば再使用可能である。
②接着面が乾燥している本品は使用しないこと。
③本品に導電性ジェルを塗布しないこと。
④本品を貼付する部位の皮膚は、石鹸と水で洗浄し、乾燥させておくこと。

２.重要な基本的注意
①外傷、炎症等のある部位に本品を貼付しないこと
②皮膚に発赤やかぶれ等の症状が現れた場合は、使用を中止すること。
③本品を使用して刺激があった場合は、使用を中止して医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】
（保管方法）
本品は、乾燥を防止するために密閉できる容器に入れて保管すること。
直射日光や高温の場所を避けて保管すること。

（使用期限）
容器に記載されている使用期限までに使用すること。（使用期限は自己認証[当社データ]による。）＊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ヨシダ

お問い合わせ先
器材部
電話番号：03-3845-2931
ＦＡＸ番号：03-3841-8204

製造元：バイオリサーチ社（国名：アメリカ合衆国）
BioResearch Associates, Inc.