

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 DPN チェック用バイオセンサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 本品はひとりの患者の診断に使用するディスポーザブル品である。再使用はしないこと。[患者の体表に十分密着せず、動作不良の原因となる恐れがある。]

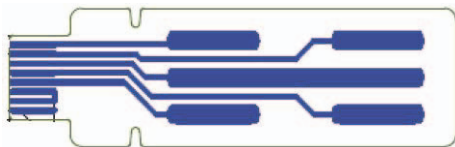
＜併用医療機器＞

- 神経伝導検査装置 DPN チェック以外の筋電計に接続しないこと。[誤診及び、患者又は使用者の負傷を防止するため。]
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。[患者が熱傷を負う、及び／又は機器が損傷する恐れがある。]
- 除細動器と併用しないこと。[患者が熱傷を負う、及び／又は機器が損傷する恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

本品は、神経伝導検査装置 DPN チェック（認証番号：226AABZI00091000）専用のディスポーザブル電極である。

形状



電極パッドの寸法

寸法：121.9 mm x 37.6 mm

原理

伝導体であるパッド上の銀及び塩化銀の素子およびゲルにより、神経からの電気的応答を筋電計に伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

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ある。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）である。

【品目仕様等】

項目	仕様
素子間インピーダンス	> 5 MΩ
DC インピーダンス	≤ 100 Ω

【操作方法又は使用方法等】

＜接続可能な医療機器＞

販売名：神経伝導検査装置 DPN チェック
一般的名称：筋電計
認証番号：226AABZI00091000

＜使用方法＞

準備：袋に印刷されている有効期限の日付が過ぎていないこと及び袋が破れていないことを確認する。

1 検査部位をしっかりと清拭する。	
2 袋を開封する。	
3 電極のラインのある表面（保護シートの付いている側）が上向きになるように、電極のタブを筋電計のスロット（バイオセンサポート）に差し込む。	
4 粘着性フォームの上下の端と位置合わせし、電極をフォームにしっかりと密着させる。	
5 保護シートをはがす。	
6 電極をしっかりと皮膚に密着させる。	

使用後：本品はディスポーザブル製品のため、使用後は医療廃棄物として廃棄する。

【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、及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、まれに瘢痕を残す恐れがある。]

重要な基本的注意

- 外傷、炎症等のある部位に接触させないこと。
- 検査の準備が整うまで、本品を開封しないこと。一度開封すると 15 分以内に使用すること。[ゲルが乾燥するため。]
- 本品の袋に印刷された日付が期限切れになっていないことを確認すること。期限が切れている場合は、使用せず、直ちに廃棄すること。[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る。]
- 袋が破れている場合には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

温度：10 ～ 30 °C

保管環境条件

温度：-30 ～ 60 °C

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用期限

製造から 24ヶ月（製造業者データの自己認証による）
電極の袋に印刷されている日付を確認すること。

【取扱い上の注意】

使用済みの電極は、一般廃棄物または感染性一般廃棄物として専門業者に依頼して廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

本品には保守が必要な部品はない。

【包装】

25 個 / 箱 または 50 個 / 箱 単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

オムロンヘルスケア株式会社

〒 617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地

TEL 0120-088-203（通話料無料）

〔外国製造業者〕

NeuroMetrix, Inc.

〔ニューロメトリックス, インク. 〕（米国）

〔販売業者〕

オムロンコーリン株式会社

〒 112-0002 東京都文京区小石川一丁目 12 番地 14 号

日本生命小石川ビル