

**2021 年 01 月 (第 5 版) (バリエーション追加に伴う改訂)

* 2018 年 10 月 (第 4 版) (販売名変更に伴う改訂)

届出番号: 13B2X00081000044

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 JMDN コード: 11441001

* デュアル電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- 1) 皮膚の弱い方
- 2) 使用の材料に過敏症またはアレルギーの既往歴のある方

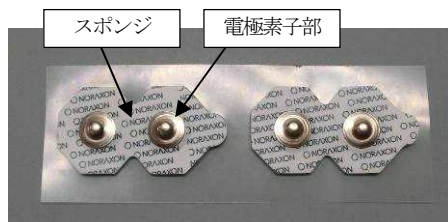
2. 使用方法

- 1) 使い捨てであり、再利用しないこと。
- 2) 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

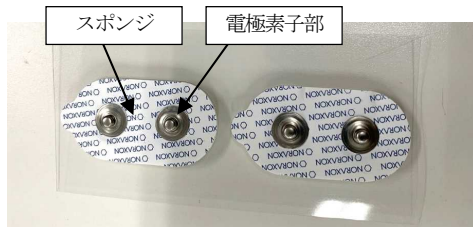
【形状、構造及び原理等】

1. 構造

** タイプ EM-272S



** タイプ EM-272W



2. 本体寸法及び質量

** タイプ EM-272S

最大外形寸法: 49×25mm

質量: 約 1.6g

電極素子部直径: 10 mm

電極間距離: 20 mm

** タイプ EM-272W

最大外形寸法: 50.8×25.4mm

質量: 約 1.6g

電極素子部直径: 10 mm

電極間距離: 20 mm

3. 主な原材料

** タイプ EM-272S

電極: Ag/AgCl ABS 樹脂

スナップ部: ステンレススチール

本体スポンジ部: ポリエチレンフォーム

ゲル: 生体適合性・導電性固形ヒドロゲル

粘着部: 粘着性ポリプロピレン、低密度ポリプロピレン

** タイプ EM-272W

電極: Ag/AgCl ポリエチレンフォーム

スナップ部: ステンレススチール

本体スポンジ部: ポリエチレンフォーム

ゲル: 生体適合性・導電性ウエットヒドロゲル

粘着部: 非感作性医療用グレードアクリル

【使用目的又は効果】

筋電図測定を行うための電極

【使用方法等】

操作手順

- ① 電極を貼る場所を必要なら剃って、できるかぎりきれいにし、乾いた状態にします。
- ② ガーゼなどで電極を貼る場所をこすります。
- ③ デュアル電極を袋から取り出します。
- ④ リリースライナー (台紙) からデュアル電極をゆっくりと剥し、皮膚に貼りつけます。
- ⑤ 確実な固定を行うためにデュアル電極のスポンジ部分を外側から外周に沿って順番に数回押します。
- ⑥ 筋電計の測定ケーブルと接続します。測定ケーブルがゆれて電極を引っばらないようにテープなどで固定します。
- ⑦ 測定を開始します。

【使用上の注意】

- 1) 濡れた手で操作しないでください。[正しい測定ができません]
- 2) 電極がしっかりと皮膚に密着しているか、測定前に確認してください。[正しい測定ができません]
- 3) 筋電計と接続する前に、筋電計が正常であることを確認してください。[正しい測定ができません]
- 4) 開封後、未使用の電極が残った場合は、厳重に封をしてください。
[ゲルが変化して正しい測定ができません]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所には置かないでください。

2) 保管温度：10～25℃

2. 有効期間

包装に記載の期限までに使用する（製造業者データの自己認証による）

（例：180726 は 2018 年 7 月 26 日を示す）

【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：酒井医療株式会社

問合せ先：047-497-1917

外国製造業者：Noraxon U.S.A. Inc.

ノラクソン ユーエスエー（アメリカ合衆国）