

器 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（JMDNコード）

再使用禁止

【 MELTZ ディスポーザブル電極 E 2 】

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器「相互作用の項参照」  
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないでください。（MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。）
- 使用方法  
本電極は1回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

・形状＊

本製品は、粘着フォーム、センサー、電解質、ライナーから構成される。型式：HS02、サイズ：29mm\*39mm



・原理

患者の体表面に貼りつけた本品を筋電計などの測定装置に接続し、筋肉又は神経組織内の生体電気信号をとらえる。

【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導体です。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)です。

【使用方法等】

- 電極の貼付部位を選択し、アルコール綿などで汚れや脂分を拭き取り、よく乾かしてください。
- 本製品のアルミ袋から電極を取り出します。
- 電極に装置のハーネスを取り付けます。
- ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上のにのせて空気が入らないよう指で上から押さえて肌に密着させます。

【使用上の注意】

- 使用上の注意
  - この電極は、FrontAct社製（旧メルティンMMI社製）MELTZ専用です。指定の機器以外、接続しないでください
- 重要な注意事項
  - 本製品は、医師又は医師の指示で使用してください。
  - 皮膚障害のある部位への貼り付けは避けてください
  - アルコールで拭いた後は、皮膚が乾燥しているのを確認して、電極を貼ってください
  - 電極はシワがよらないように肌へ貼りつけてください
  - ご使用中皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください
  - 万が一、誤飲されますと体内で滞留する可能性があるため、取扱にご注意願います
  - 他の型式の電極と一緒に使用すると、安定した波形を得られないことがあります
  - 修理等を行わないでください
  - 本製品は使い捨て製品です。使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理してください
- 相互作用  
医療機器名：磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)  
措置方法：MRI検査を行う時は本製品を患者から取り外すこと  
危険因子：誘電起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、指定温度範囲内の場所に保管してください。特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。
- 保管温度：5～35℃

[有効期間]

- 製造より 2 年間[自己認証による]

【製造販売業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：アドバンスジャパン株式会社

住所：埼玉県川口市大字東本郷 1 1 8 - 1

電話番号：048-234-8291

販売業者

名称：FrontAct 株式会社

住所：〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24

NMF 茅場町ビル 5F

電話番号：080-7248-2027