*2025年8月（第2版）
2025年8月（第1版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10237MW0013

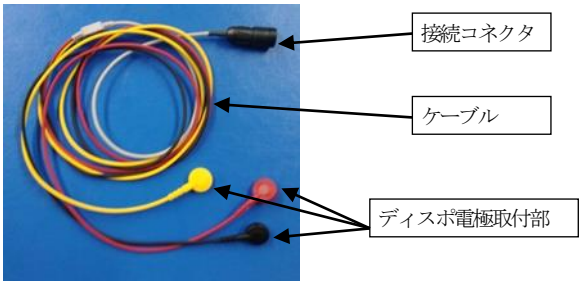
類別：器24　知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器　体表面筋電計電極　　JMDNコード：11441001

汎用体表面筋電計電極ケーブル

【警告】
＜使用方法＞
・電気メス等の高周波手術機器と併用しないこと。また強力な電磁波を発生する装置は、本品から離すこと。［患者に対して受傷の原因となる可能性や、電磁干渉による誤動作を起こす可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
・本品および指定された併用医療機器の材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。［アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの発生の原因となる可能性がある。］
＜使用方法＞
・除細動器との併用［性能の劣化や故障のおそれ、患者に対して受傷の原因となる可能性がある。］
・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内、可燃性麻酔薬やガスのある場所へは持ち込まない、又は使用しないこと。［本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、誤動作や破損及び経時的な劣化、火傷、又は爆発の誘引となる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等（代表的形状）



2. 原材料
ポリプロピレン、ステンレス、黄銅、ニッケル、PVC、ポリウレタン樹脂、ポリブチレンテレフタレート

3. 原理
自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を検知し筋電計に伝達する。

【使用目的又は効果】
本品は自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位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筋電計（EMG）で記録する。

【使用方法等】
・本品にディスポ電極を取り付ける。
使用可能なディスポ電極の一例として以下の製品がある。

一般的名称	：	単回使用心電用電極（JMDNコード：35035000）
販売名	：	ブルーセンサー（型式：P-00-S）
医療機器届出番号	：	13B2X00117000001
製造販売業者	：	株式会社メッツ

一般的名称	：	単回使用心電用電極（JMDNコード：35035000）
販売名	：	ディスポ電極 Bs ビトロード
医療機器届出番号	：	13B1X00206000187
製造販売業者	：	日本光電工業株式会社

・ディスポ電極を患者に装着する。必要に応じて装着部位をアルコール面で清拭することや剃毛を行うこと。
・筋電計の電源がOFFになっていることを必ず確認してから本品の接続コネクタを筋電計に接続する。
本品と併用する筋電計は以下の通り。

一般的名称	：	筋電計（JMDNコード：11474000）
販売名	：	MyoWorks プラス
医療機器認証番号	：	304AFBZX00003000
製造販売業者	：	株式会社フジタ医科器械

・計測後は、筋電計の電源を必ずOFFにしてからディスポ電極を取り外すこと。
・使用後は、【保守・点検に係る事項】に従い、清掃を行なうこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
〈適用対象（患者）〉
・指定された併用医療機器などに使用されている材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。［アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの発生の原因となる可能性がある。］

〈使用方法等〉
・本品には指定された機器以外接続を行なわないこと。［患者に対して受傷の原因となる可能性、正しい結果が得られない可能性や破損する可能性がある。］
・ディスポ電極は、ディスポ電極の附属文書に従い傷口や炎症のある部分をさけ、健常な皮膚の部分に使用すること。［受傷の原因や感染症の原因となる。］
・測定中は、患者の安静を保ち、患者の動きに注意を払い測定を行うこと。［測定ができない可能性や患者に対して受傷の原因となる可能性がある。］
・装着部及び装着部周囲の皮膚障害の可能性がある。使用中は患者の状態に注意すること。［アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒など］
・直射日光が当たる場所、水等の液体がかかる場所、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気やガスの発生する場所、化学薬品の保管場所などを避け、装置に悪影響の生じる恐れのない場所、そして室温で結露のない状態で使用、保管すること。［本品の変形、変色、故障の原因になる。］
・使用前には必ず点検を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。［異常がある状態で使用すると、計測ができない可能性や受傷の原因となる可能性がある。］
・使用後は、本品を筋電計から必ず取り外すこと。［各種ケーブルが引っ張られることによる落下の可能性や、コネクタ部破損などの原因となる可能性がある。］
・ディスポ電極は、ディスポ電極の附属文書に記載に従い適切に廃棄すること。［環境汚染の可能性がある。］
・本品の廃棄時は廃棄に関する法令・地方自治体の条例に必ず従い適切に廃棄すること。［環境汚染の可能性がある。］

2.相互作用

〈併用禁忌（併用しないこと）〉

・除細動器との併用[性能の劣化や故障のおそれ、患者に対して受傷の原因となる可能性がある。]

・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内、可燃性麻酔薬やガスのある場所へは持ち込まない、又は使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、誤動作や破損及び経時的な劣化、火傷、又は爆発の誘引となる可能性がある。]

・電気メス等の高周波手術機器と併用しないこと。また強力な電磁波を発生する装置は、本品から離すこと。[患者に対して受傷の原因となる可能性や、電磁干渉による誤動作を起こす可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

保管環境：直射日光が当たる場所、水等の液体がかかる場所、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気やガスの発生する場所、化学薬品の保管場所などを避け、装置に悪影響の生じる恐れのない場所、そして結露のない状態で保管すること。[機器の変形、変色、故障の原因になる。]

2.耐用期間

耐用期間：3年または20回のいずれか早く到達した方[自己認証(当社データ)による]

ただし、保管環境、使用状況や取り扱い方法によっては、3年または20回未満でも使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

・使用前に汎用体表面筋電計電極ケーブルに、ケーブル部の硬化、べたつき、ひび割れ、欠け、コネクタ部のロック不良や磨耗等の異常や電極取付部の腐食などの異常がないことを確認すること。一つでも異常があった場合は使用しないこと。

・使用後は必ず清掃を行うこと。清掃の際には、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で本品に付着した汚れなどをふき取ること。更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。その後、消毒薬にひたしたガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭くこと。更に乾いた柔らかい布等で消毒薬をよく拭き取ること。清掃の際には、本品の接続コネクタ部や単回使用心電用電極取付部に液体が侵入しないように注意を払うこと。

・使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおり。

使用可能な消毒液（成分名）　：1)70%イソプロピルアルコール
2)消毒用アルコール

[使用可能な消毒液以外を使用すると、本品の破損や故障の原因となる。]

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　：株式会社フジタ医科器械
郵便番号　：113-0033
住　所　：東京都文京区本郷三丁目６番１号
電話番号　：03－3815－8810（代）

製造業者　：株式会社ソフケン