**2025 年 8 月改訂（第 5 版）
*2021 年 7 月改訂（第 4 版）

届出番号：13B2X00025000065

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

双極 ACT 生体電極

【禁忌･禁止】

1. 本電極は未滅菌品のため生体の皮膚表面以外での使用
2. 高気圧酸素治療装置内での使用
3. 可燃性麻酔ガスあるいは高濃度酸素の雰囲気内での使用
4. 磁気共鳴画像診断装置（MR I）との併用
5. 皮膚疾患や創傷のある部位における使用

【形状、構造及び原理等】

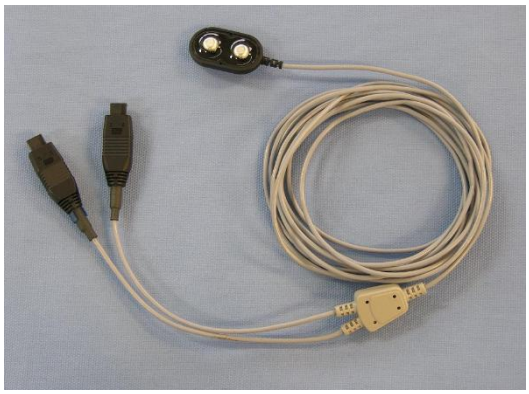
1．概要

本双極 ACT 生体電極は、生体皮膚上に電極を装着し、当社製生体アンプ等に接続して生体から発生する体表面筋電波形を導出する電極です。本双極 ACT 生体電極は出力コネクタの極数により２種類あり、品番 AP-C140 電極は、オプション品の電極変換ボックスを介して当社製携帯型多用途生体アンプ ポリメイト AP1000 シリーズと接続し、品番 AP-C340 電極は、電極変換ボックスを介さずに、生体アンプ ポリメイトⅡと接続し、前記波形を測定します。

オプション品の電極変換ボックスには、呼吸信号３ch、体位信号１ch を中継するために入力できるコネクタ端子が用意されています。

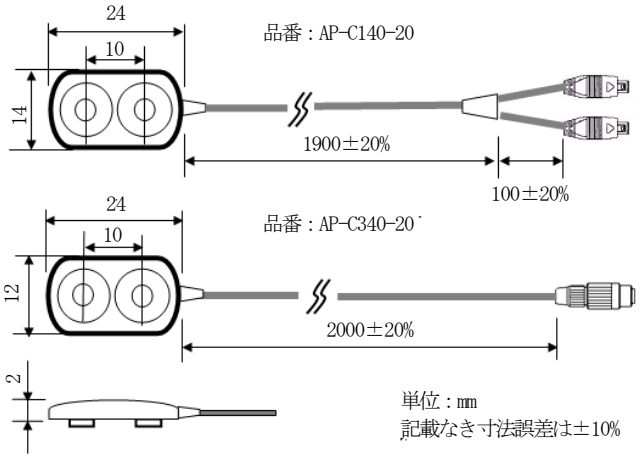
2．外観

品番：AP-C140-20 の例



*3．形状及び寸法

３－１ 双極 ACT 生体電極



３－２ 電極変換ボックス（オプション品）

品番 AP-C140-20 電極のみが接続可能です。

寸法：幅 100×奥行 35×高さ 36
単位：mm　寸法誤差：±10%

4．作動原理

生体表面に電極を装着して、筋肉または神経組織内から発生する筋電図等の生体電気信号を導出します。

5．品番

５－１双極 ACT 生体電極

No.	品　名	品　番	ケーブル長
1	双極 ACT 生体電極	AP-C140-020	L=2.0m
2		AP-C340-020	L=2.0m

５－２電極変換ボックス

No.	品　名	品　番
1	電極変換ボックス	AP-U040(A)

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本電極は、生体表面に装着して、生体から発生する体表面筋電を導出する電極です。

【使用方法等】

使用する前に必ず使用上の注意を読んでください。

本製品は未滅菌品です。

1．被験者の電極装着部位を酒精綿等で油脂などをよく拭き取って後、電極を表皮に当てサージカルテープ等を使って固定します。
2．接続コネクタを生体アンプ等の電極入力部に接続します。
3．使用後の処置
・サージカルテープ等をゆっくり剥がし、電極を表皮から外します。
・電極部分は、酒精綿等で油脂などをよく拭き取ります。

【使用上の注意】

1．熟練者以外は本製品を使用しないでください。
2．取扱いの注意
・傷ついた皮膚に電極装着を絶対にしないでください。
・既知のアレルギーが有る場合には、事前に医師等に相談してください。
・サージカルテープ等により皮膚炎症などを起こした場合には、使用をただちに止めて医師に相談してください。
・検査に必要な時間を超えて使用しないでください。
・電極装着に異常のないことをチェックしてください。
・コネクタは、装置の指定された入力端子にしっかり接続してください。
・電極を装置から外す時は、コネクタ部を持って静かに引き抜き、リード線は強く引っ張らないでくださいこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

３．使用後の清掃

・電極に付着した汚れは、乾燥した綿、堅く絞った酒精綿などで拭き取ってください。
・清拭後は乾燥していることを確認して使用してください。
・電極を水などに浸けたり、洗い流したりすることは絶対に避けてください。
・コネクタに水が掛からないように注意してください。
・本品を清掃するときは、ブラシ等のいかなる物理的圧力を加えないでください。

【保管方法及び有効期間等】

１．水分、気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などの影響を受けるおそれのない暗部な場所に保管してください。
２．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

【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
名称：株式会社ミユキ技研
TEL：03-3818-8631(代表)　FAX：03-3818-8632(代表)
製造業者
名称：株式会社ミユキ技研