

## 添付文書

2015年12月4日（第1版）

医療機器届出番号：27B2X00297000001

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

## 筋トームス計測装置用電極

## 【禁忌・禁止】

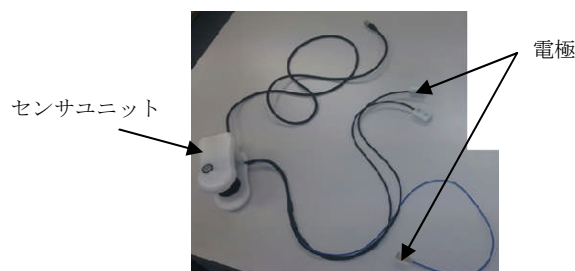
本電極は筋トームス計測装置用電極であり、他の筋電計装置に使用しないこと。

筋電計以外の他の機器との併用は、機器の誤動作、障害や故障の原因になるので、十分注意すること。

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】  
 本品の新生児・乳児への適用はしないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

【外観】



寸法表	D	W	H
電極	20	8	2
センサユニット	60	112	85

単位 mm 許容差±10%

## 【使用目的又は効果】

本品は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（電極）である。

## 【使用方法等】

- ケーブル等に異常が無いことを確認し、筋電計に電極ケーブルの筋電計接続コネクタをカチッと音がするまで押し込み接続する。
- 電極を上腕二頭筋と上腕三頭筋に装着し、それぞれの筋肉に力を入れた際に最も大きく膨れる箇所へ、筋繊維に対して電極が垂直に交わるように各電極を押し当てる。  
その後、マジックベルトにて、腕の屈伸に支障がない程度に留める。
- リストバンドを、計測する腕とは逆の腕の手首に装着し、基準電極と接続し、装着後、内側の金属部を消毒用アルコールなどで拭き、湿らせておく。
- 被験者の腕を伸ばして、手首を上にして水平にする。計測者は被験者の手首に計測開始ボタンが上部に来るようにセンサユニットをはさみ、右手で保持する。その後、机に左肘を付き、被験者の肘に左手を当てる。
- センサユニットで被験者の手首をはさむ際には、コの字型のセンサユニットが開いている方向から、親指を下にして、人差し指か中指で測定開始ボタンを押下できるようにセンサユニットを保持する。
- 測定開始ボタンを押し、計測を開始する。

## 【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 傷口や炎症のある部位に貼らないこと。
- 発赤、かぶれ等が電極装着部に現れることがある。その場合、使用を中止すること。
- 電極を装着する皮膚部分の汚れ、皮脂などを消毒用エタノールやウェットティッシュなどで軽く拭き取り、通電を良くするために皮膚に湿り気を与えること。

【相互作用（併用注意：併用に注意すること）】

## 【保管方法及び有効期間等】

【保管】

- ケーブル類をきつく折り曲げたり、本体に強く巻きつけたりなど、無理な力のかかった状態で保管しないこと。
- 温度:0～40℃、相対湿度:20～85%、気圧:70～106kPa で保管・輸送及び取り扱いを行うこと。（但し、結露しないこと）

【使用期限】

製造月より3年 【自己認証(当社データ)による】

## 【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】

株式会社メディカルニクス  
 TEL：06-4866-5810

【製造業者】

株式会社ピーアイシステム