

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)

ストラップ接地電極

【禁忌・禁止】

1. 本品は当社指定装置以外には使用しないこと。
2. コネクタが確実に接続されているか、確認すること。

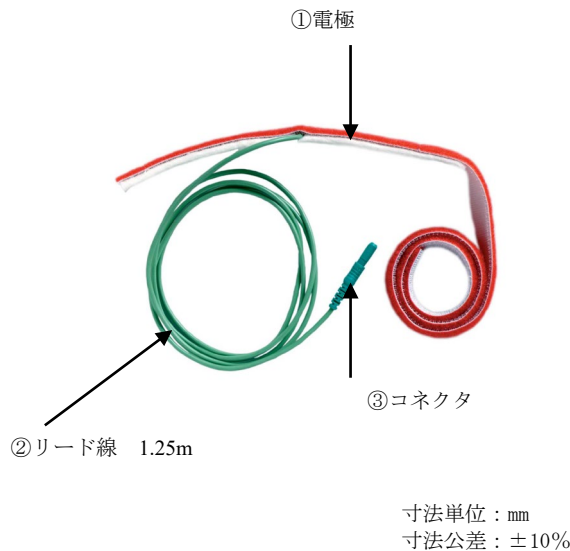
【形状・構造及び原理等】

1. 種類

電極の違いにより 2 種類の品番がある。

品 番	電 極	タイプ
019-405900	20×540	成人用
019-415900	20×240	小児用

2. 形状及び寸法



3. 作動原理

本品は、腕、脚等に巻いて筋電計等の生体アンプに接続し、生体電気信号の基準電位とする。

* 4. 性能

- | | |
|--------|--|
| ① 電極 | : ストラップ接地電極 (成人用)
20mm×540mm±10%
: ストラップ接地電極 (小児用)
20mm×240mm±10% |
| ② リード線 | : 1.25m±10% |
| ③ コネクタ | : DIN タイプ |

* 【使用目的又は効果】

本電極は、筋電図を被験者の体表面から導出し、筋電計等に取り込んで検査するため、被験者の腕、脚等に巻いて使用する接地用の電極である。

* 【使用方法等】

- (1) 当社指定の筋電計、誘発反応測定装置に用いること。
- (2) 被験者に装着する場合は、電極が接触する部分の皮膚抵抗を十分に低くすること。
- (3) 電極と被験者の皮膚は密着させるようにすること。この時電極を十分に濡らした後、余分な水分を除いてから使用すること。

【使用上の注意】

- (1) 検査機器に被験者が触れることのないよう注意すること。
- (2) コードの摩損、電極部の異常、その他の損傷が無いか定期的に点検し、異常のある場合は使用しないこと。
- (3) コード類の取り外しに際しては、コードを持って抜くなど無理な力をかけないこと。
- (4) 本品は、必ず当社指定の筋電計、誘発反応測定装置等に接続してください。
- (5) 本品が破損した場合は、使用しないこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- (4) 次回の使用に支障の無いように必ず洗浄しておくこと。

2. 使用環境

周囲温度範囲: 10℃～40℃
 相対湿度範囲: 30%～85%

3. 耐用期間

開封時に不具合があった場合にのみ無償交換致します。

【保守・点検に係る事項】

保守点検は次の点に注意すること。

- (1) 使用前に必ずリードや電極部に異常がないか確認すること。
- (2) しばらく使用しなかった場合は、使用前に正常に動作することを、必ず確認すること。

* 【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>

ガデリウス・メディカル株式会社
 電話: 042-769-3221

** <製造業者>

ネイタス・ニューロロジー社 (米国)
 (Natus Neurology Incorporated)
 ネイタス・マニュファクチャリング社 (アイルランド)
 (Natus Manufacturing Limited)