GADELIUS

** 2021年 6月改訂（第6版）
* 2017年11月改訂（第5版、新記載要領に基づく改訂）

医療機器届出番号：14B1X00004000060

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）

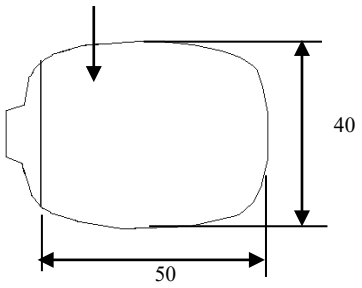
ディスポーザブル 接地電極（リード線なし）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．本品はディスポーザブルのため、1回限りの使用とし、再使用しないこと。
2．本品は当社指定品以外には使用しないこと。
3．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．形状及び寸法

接触部



寸法単位：mm
寸法公差：±10%

品 番	名 称
019-768500	ディスポーザブル 接地電極（リード線なし）

2．作動原理
本品は、腕、脚等に貼り筋電計、誘発反応測定装置に接続し、生体電気信号の基準電位とする。

*3．性能
① 電 極 ：RG-63Bゲル、銀／塩化銀
② 電極部 ：40mm×50mm±10%

***【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、脚等に貼り使用するディスポーザブルのリード線なしの接地用電極である。

***【使用方法等】**
1．接続機器
当社指定の筋電計、誘発反応測定装置に用います。

2．使用方法
(1) 電極を装着する部位は、消毒用エタノール等で油脂等を拭取って乾かしてください。
(2) 電極の裏張りを剥がします。
(3) 電極を被験者の測定部位に貼り、押し付けます。
(4) 当社指定のワニロケーブル等で生体アンプに接続します。

【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) 電極部の異常、その他の損傷が無いか点検し、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) 保管条件：温度 -10～＋25℃
(2) 水のかからない場所に保管すること。
(3) 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。
(4) 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。

2．使用環境
周囲温度範囲：10℃～40℃
相対湿度範囲：30%～85%

3．使用期限
製造日から1年6ヶ月間（未開封時）
（包装並びに箱に記載）

【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) 使用前に必ず有効期限を確認すること。

***【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)

文書管理番号：CF-GRD01-006