

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 体表面電気刺激装置用電極 (JMDN コード: 34374001)

フェルトパッド電極

【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。

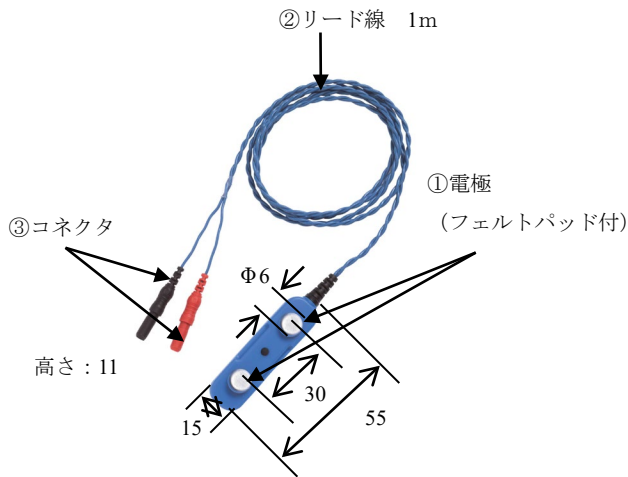
【形状、構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体: フェルトパッド電極 (品番: 019-401500)
- (2) 付属品: 交換用フェルトパッド (品番: 019-406700)
- (3) オプション品: T ハンドル (品番: 019-421000)

2. 形状及び寸法

(1) フェルトパッド電極



(2) 交換用フェルトパッド



(3) T ハンドル



寸法単位: mm 寸法公差: $\pm 10\%$

3. 作動原理

本電極は、被験者に刺激電流又は電圧を与え、その刺激に対する被験者の反応を検査するための刺激用の電極である。

* 3. 性能

- | | |
|--------|--------------------------------|
| ① 電 極 | : フェルト、ステンレス |
| | 電極間隔 $30\text{mm} \pm 10\%$ |
| | フェルトパッド $6\text{mm} \pm 10\%$ |
| ② リード線 | : ポリ塩化ビニル $1\text{m} \pm 10\%$ |
| ③ コネクタ | : ABS 樹脂 DIN タイプ |

* 【使用目的又は効果】

本電極は、被験者に刺激電流又は電圧を与え、その刺激に対する被験者の反応を検査するための刺激用の電極である。

* 【使用方法等】

- (1) 刺激電極として使用する場合は、当社指定の筋電計等に接続すること。
- (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) フェルトパッドを十分に湿らせた後、電極部に装着すること。
- (4) 電極と被験者の皮膚は密着させるようにすること。

【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、誘発反応測定装置に接続すること。
- (5) 本品が破損した場合は、使用しないこと。
- (6) フェルトにカビ等が生えたりしたものは、フェルトを新品に交換すること。

* 【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。
- (5) 使用後はフェルトを外しておくこと。
- (6) 使用したフェルトは十分に乾燥させ、カビなどが生えないように注意すること。
- (7) 柔らかくなったフェルトは使用しないこと。

2. 使用環境

周囲温度範囲: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
相対湿度範囲: $30\% \sim 85\%$

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)