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：14B1X00004000062

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）

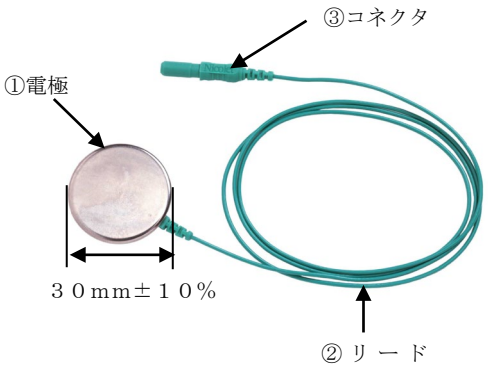
プレート接地電極（ステンレス式）

【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
リード線の長さの違いにより２種類の品番がある。

品　番	リード線長(m)	数　量
019-401200	0.75	１本／袋
019-411700	1.25	１本／袋

2．形状及び寸法



3．作動原理
本品は、腕、脚等に装着して、筋電計等に接続し、生体電気信号の基準電位とする。

*4．性能
① 電　極 ：径30mm±10%、ステンレススチール
② リード線 ：0.75m又は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、脚等に装着して使用するディスポーザブルの電極である。

***【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) 当社指定の筋電計、誘発反応測定装置に接続すること。
(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) 電極と被験者の皮膚は密着させるようにすること。この時電極に脳波ペースト等を塗っ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)

文書管理番号：CF-PTS01-006