

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)

画鋲電極

【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。

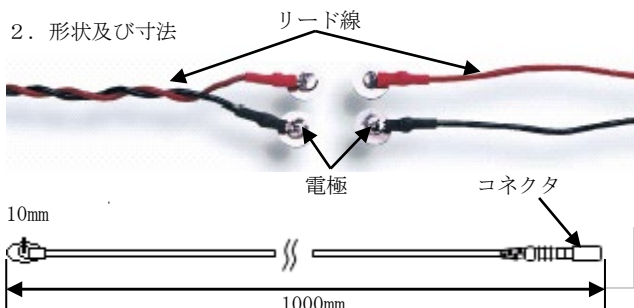
【形状・構造及び原理等】

1. 種類

ケーブルの種類の違いにより 2 種類の品番がある。

品 番	リード線の種類	電極径 (mm)	リード線長 (mm)	数 量 (本組/袋)
6030-TP	より対線	10	1000	2
6030-3-TP	セパレート	10	1000	2

2. 形状及び寸法



寸法単位: mm
寸法公差: $\pm 10\%$

3. 作動原理

本品は、被験者の体表面に装着し、筋電計、誘発反応測定装置と接続することにより生体から発生する電気信号を導出する。

* 4. 性能

- ① 電 極 : $10\text{mm} \pm 10\%$
ステンレススチール
- ② リード線 : $1000\text{mm} \pm 10\%$
- ③ コネクタ : DIN タイプ

* 【使用目的又は効果】

本電極は、被験者の体表面に装着し、筋電計、誘発反応測定装置に接続して筋電図を得るための電極である。

* 【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) 必要に応じて、乾いたガーゼで皮膚を拭き、ペーストを付けます。
- (2) 少量のゲルをそれぞれの電極の表面に付けてください。
- (3) ベルクロベルト又は接着テープで電極を固定します。
- (4) 電極は神経伝導速度の検査の体表面電位を記録するために当社指定の筋電計、誘発反応測定装置に接続します。

【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) 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: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
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) 使用後小さいブラシと温水で電極をきれいにしてください。
- (3) 長い間水に浸さないでください。
- (4) 電極はアルコールで拭いてください。但し、滅菌は不適です。

* 【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)