GADELIUS

2023 年 4 月作成（初版）　　医療機器届出番号：14B1X00004000132

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　体表面電極

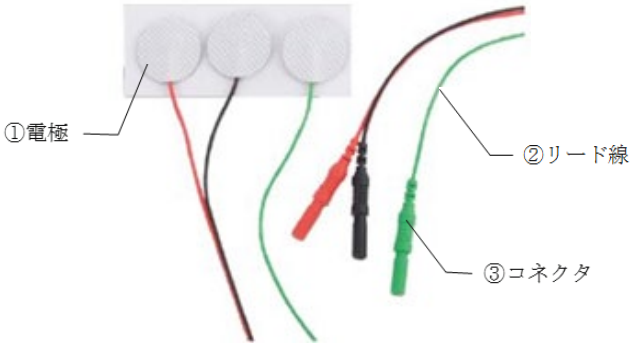
再使用禁止

【禁忌・禁止】
１．併用医療機器[相互作用の項参照]
（１）磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
（２）本品は当社指定装置以外には使用しないこと。

２．使用方法
（１）本品は１回限りの使用のディスポーザブル製品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】
１．概要
本品は、体表面において、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する導体である。

２．形状
（代表形状）



３．原材料
①電極　　銀／塩化銀・ＲＧ－６３Ｂハイドロゲル
②リード線　　錫メッキ銅、PVC（被覆）
③コネクタ（DIN）錫メッキ銅、PVC（絶縁外装）

４．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。

【使用目的又は効果】
本品は、体表面において、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する導体である。

【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) 本品を装着する部位は、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) 本品の裏張りを剥がします。
(3) 本品を患者の手足指等にしっかりと貼ります。
(4) 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】
１．一般的注意
１）本品は１回限りの使用のディスポーザブル製品です。再使用しないでください。
２）本品は、滅菌できません。
３）傷口や炎症のある部位には貼らないこと。
４）検査機器に被験者が触れることのないように注意すること。
５）コードの摩損、電極の腐食、その他の損傷がないか使用前に確認し、異常のある場合は使用しないこと。
６）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。
７）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。
８）本品が破損した場合は、使用しないこと。

２．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがあります。

【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）湿度、温度、ホコリ 、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保管しないこと。

２．使用環境
周囲温度範囲：１５℃～３５℃
相対湿度範囲：３０％～８５％

３．有効期間（耐用期間）
開封時に不具合があった場合にのみ無償交換いたします。

【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
電話番号：042-769-3221

＜製造業者＞
テクノメッド　ヨーロッパ社（オランダ）
（Technomed Europe）

文書管理番号:ＣＷ－ＤＳＥ０１－００１