GADELIUS

*　2017年11月改訂（第2版、新記載要領に基づく改訂）
2013年4月改訂（第1版）

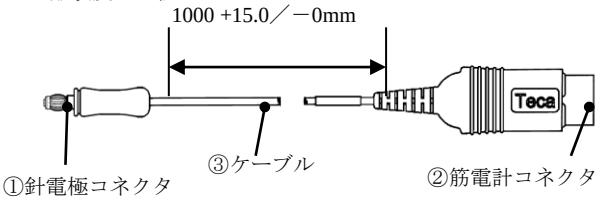
医療機器認証番号：225ADBZI00052000

機械器具24　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　筋電計電極（JMDNコード：11441002）

テカ　ディスポーザブル針電極
付属品（ニードルホルダ）

【禁忌・禁止】
1．本品は当社指定品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．形状及び寸法



品　番	品　名
X21001	ニードルホルダ

*2．性能
①　針電極コネクタ　：専用コネクタ
②　筋電計コネクタ　：DIN規格 5ピン（DIN 45322）
③　ケーブル　：1000 ＋15.0／－0 mm

***【使用目的又は効果】**
中枢神経を除く神経組織又は筋肉に挿入し、神経組織又は筋肉の活動電位を検知すること。

***【使用方法等】**
1.使用前準備：
1）測定状況に合わせて、電極針の型式、サイズを選択する。コンセントリック針電極を使用する際には、このニードルホルダを用いる。
2）滅菌包装に破れ等の異常が無いか確認してから、電極針を滅菌包装から取り出す。取り出す際はハブ等を保持し、電極針に触れないように注意する。
3）電極針のハブをニードルホルダに接続する。
4）筋電計に、ニードルホルダを接続する。

2.使用中の操作：
1）測定を行う患者の皮膚を消毒する。
2）電極針から保護カバーを取外し、穿刺を行う。
3）筋電計を使用して測定を行う。

3.使用後の処置：
1）患者の皮膚から電極針を抜去する。
2）筋電計から、ニードルホルダ等のケーブル類を取り外す。
3）針電極は再使用できないので、使用後は廃棄する。

【使用上の注意】
1．使用注意
・以下の製品のみと併用をすること。

販売名	承認／認証番号
ニコレー EDX	223ADBZI00124000
ニコレーワン マルチモダリティ	21900BZX01250000
メデレック シナジー	21700BZY00567000
バイキングクエストシリーズ	21600BZY00578000

・使用前に、本品に破損等が無いこと確認すること。異常が認められた場合は使用をしないこと。
・本品の取外しに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

2．重要な基本的注意
・本品は筋電測定の手技を熟知した者以外使用しないこと。
・診断、治療に必要な時間を超えないように注意すること。
・本品の装着部に過度の痛みを感じたときは、直ちに使用を停止すること。
・本品及び被検者に異常のないことを絶えず観察すること。
・本品及び被検者に異常が発見された場合は、被検者に安全な状態で本品の使用を中止するなど、適切な措置を講ずること。
・本品に被検者が触れることのないよう注意すること。
・本品と接続する筋電計等の測定装置の使用方法については、測定装置に付属の取扱説明書を参照すること。

***【保管方法及び有効期間等】**
1．貯蔵・保管方法
本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
保守点検は次の点に注意すること。
・使用前に必ずケーブルやコネクタ部に異常がないか確認すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
＜外国特例認証取得者＞
ネイタス・ニューロロジー社（米国）
（Natus Neurology Incorporated）

＜選任製造販売業者＞
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・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-TNE03-002