

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用心電用電極 JMDN コード：35035000

再使用禁止

心電用モニタリング電極

【禁忌・禁止】

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI）では使用しないこと。
[局所的な発熱により、火傷する可能性がある。]
2. 再使用禁止。

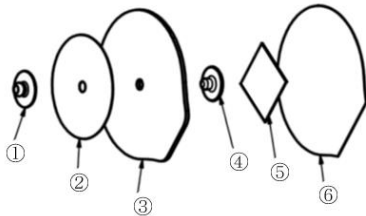
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 外観



2) 構造



①	スナップ	④	電極素子
②	ロゴステッカー	⑤	ゲル
③	基材	⑥	ライナー

2. 原材料

電極素子：Ag/AgCl コーティング ABS 樹脂
ゲル：アクリル系樹脂、アルコール、電解塩、他
粘着材：アクリル系粘着材料

3. 包装

50 個 / 包

【使用目的又は効果】

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置に伝達する導体である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 必要に応じ、装着部位の余分な体毛を剃毛する。
2. 装着部位の皮膚の汚れや皮脂分をアルコール等で拭き取り、乾燥させる。
3. 包装から本品を取り出し、スナップにリード線を接続する。
(クリップ式リード線の場合は、皮膚に貼り付けた後に接続する。)
4. ライナーをはがし、皮膚に貼り付ける。
5. 基材部分を軽く押さえ、しっかりと皮膚に密着させる。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・ 傷や炎症のある部位には貼り付けないこと。
- ・ 装着準備ができてから、包装を開封すること。
- ・ 皮膚から剥がす際は、ゆっくりと剥がすこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 包装の破損や、本品に異常が見られた場合は使用しないこと。
- 2) 本品使用中に発赤やかぶれなどの炎症が生じた場合は使用を中止するか、貼付部をずらして使用すること。
- 3) 本品は再貼付禁止の為、本品の貼り替えを行う場合は新しく開封したものを使用すること。

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）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称	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 装置）	MRI 検査を行う際は使用しないこと。	誘導起電力により局所的な発熱で患者に被害を及ぼす恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

高温多湿を避け、直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。（保管温度：-10～40℃）

[使用期限]

包装に記載の使用期限（製造日から2年）までに使用すること。
（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

【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：株式会社 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：Hurev Co., Ltd.
製造国：大韓民国