

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 35035000

ハル・バイオエレクトロード

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。

<使用方法>

医師または医師の指示を受けた者以外は、本製品を使用しないでください。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

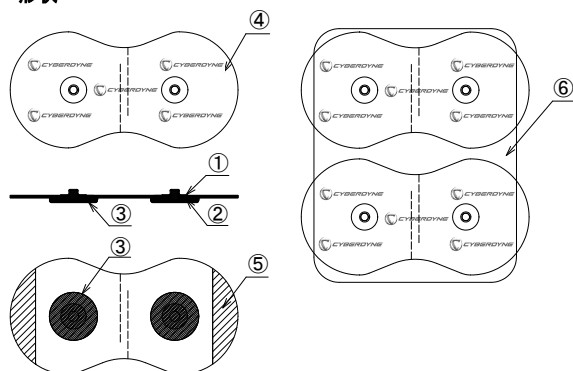
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないでください。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用」の項参照

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



No	名称	材料
1	スタッド	ステンレス
2	センサー	A B S樹脂+銀/塩化銀
3	電解質	アクリル系導電粘着ゲル
4	粘着シート	アセテート、アクリル系粘着剤
5	剥離紙	片面シリコンコート紙
6	ライナー	両面シリコンコート紙

種類

No	型式
1	HBE-001

作動・動作原理

表面に設置し、体表面の電気信号を処理装置(心電計等)に伝達する導体である。本品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心電計等)に伝達する導体である。本品は単回使用である。
- ・本品は CYBERDYNE 社製 H A L 医療用下肢タイプ用の電極としても使用できます。

【使用方法等】

1. 処理装置(心電計等)の操作手順に従って、電極の貼付部位を選択し、皮膚の前処理をしてください。
2. 皮膚の前処理は、電極の貼付部を清潔にして乾燥させ、脂分を取り除いてください。分けることが難しい濃い、あるいはカールした体毛部は除毛してください。
3. 本品の包装を破り、電極を取り出します。
4. ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上にのせて、空気がはまらないよう人差し指で上から円を描くように押さえて肌に密着させます。
5. 被検者に電極を貼付した後、電極を処理装置(心電計等)に接続します。
6. 電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端よりゆっくりと剥がしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的使用注意

- ・皮膚障害のある部位への貼付は避けてください
- ・ご使用中皮膚に発赤、腫れ、かゆみなどの症状が現れたり、かゆみが続く場合は、ただちに使用を中止してください。その際、手やタオルで強く擦らないでください。
(症状の悪化や炎症等が発生するおそれがあります)
- ・使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
- ・アルミ包装を開封した後は、ゲルが乾燥しやすいので早めにご使用ください。
- ・アルコールで拭いた後は、皮膚が乾燥しているのを確認して、電極を貼ってください。(電極はがれの原因となります)
- ・他の型式の電極と一緒に使用すると、安定した波形を得られないことがあります。
- ・万が一、誤飲されますと体内で滞留する可能性があるため、取扱にご注意ください。
- ・幼児の手の届く所へ置かないでください。
- ・ご使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理してください。

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(併用しないこと)

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 装置)	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
- ・アルミ包装を開封した後は、残りの電極が空気に触れて乾燥しないよう、ジッパー部を確実にしめて保管してください。
保管温度： 5～35℃
- ・使用期限内におきましても、保管状況によっては電解質が乾燥する可能性があります。貯蔵及び保管方法については、注意事項に十分留意されますようお願いいたします。

有効期間

- ・アルミ包装に記載
- ・製造後2年[自己認証(製造業者データ)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

株式会社アイ・メデックス
〒262-0003 千葉県千葉市花見川区字那谷町 1504-6
電話番号：043-257-7411(代)