

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

こころみる

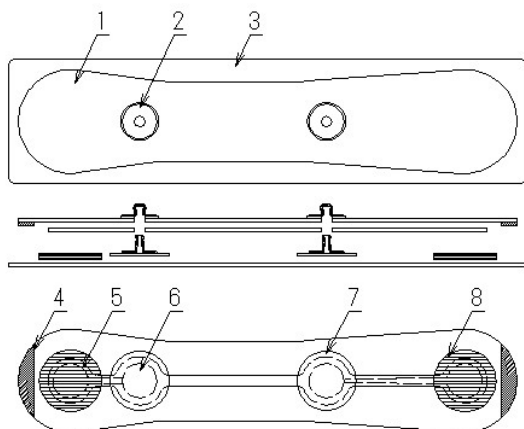
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



No	名称	材料
1	粘着シート	不織布+アクリル系粘着剤
2	ゲンコ	真鍮+ルナメッキ
3	ライナー	PETフィルム片面シリコン処理
4	剥離紙	片面シリコンコート紙
5	電極	PETフィルム+銀/塩化銀
6	ホソ	真鍮+ルナメッキ
7	絶縁テープ	PETフィルム+アクリル系粘着剤
8	電解質	導電性粘着ゲル

原理

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動等をグラフで表示する)に伝達する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)です。本製品は単回使用です。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心電計等)に伝達する導体です。本製品は単回使用です。

【使用方法等】

1. 電極を貼付する体表面(皮膚)を、アルコール綿や濡れたタオルで拭き、皮脂や汚れを取ったあと、よく乾かしてください。
2. 本製品のアルミ袋を破り、電極を取り出します。
3. 電極を心電計に取り付けます。
4. 電極からライナーを剥がし、前処理した皮膚上にのせて空気が入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. 更に剥離紙を剥がし、粘着テープにシワがよらないように指で押さえて肌に密着させます。
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】

重要な基本的注意

- ・ 指定の機器以外、接続しないでください。指定の機器については、接続する機器の添付文書をご確認ください。[本来の性能や機能が損なわれ重大な事故を引き起こす可能性があります]
- ・ 本製品は防水仕様ではありません。使用中に入浴したりシャワーを浴びたりしないでください。[電極部剥がれや記録不良の原因となります。]
- ・ 皮膚障害のある部位への貼り付けは避けてください。
- ・ 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、早めにご使用してください。
- ・ 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。[電極剥がれの原因となります]
- ・ 電極はシワがよらないように肌へ貼りつけてください。[電極剥がれの原因となります]
- ・ ご使用中皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- ・ 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、取扱にご注意願います。
- ・ 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。
- ・ 修理等を行わないでください。
- ・ 本製品は滅菌できません。
- ・ ご使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理してください。

【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、指定温度範囲内の場所に保管してください。特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。
- ・ 保管温度：5～35℃

有効期間

アルミ包装に記載
製造後 2.0 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宇那谷町 1504 番地 6
電話番号：043-257-7411

製造業者

株式会社 アイ・メデックス

販売業者(連絡先)

株式会社ココロミル
〒262-0003 東京都新宿区西新宿 1-25-1 新宿セナビル
電話番号：03-5323-0010