2022 年 7 月 28 日 第一版

製造販売届出番号　17B2X10003000040

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 再使用可能な体表面電気刺激装置用電極 43441000

TENS 用表面刺激電極

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) TENS 用電気刺激用電極

(2) スポンジポーチ

(3) スポンジ電極

(4) 固定用バンド

2. 外観・寸法

(1) TENS 用電気刺激用電極



(2)スポンジポーチ



(3)スポンジ電極



(4)固定用バンド



	サイズ	コネクタ形状
(1)TENS用表面刺激用電極	(40~150)mm×(60~110)mm	4mm pin 4mm connector 2 and 4mm pin 2mm pin
(2)スポンジポーチ	(40~150)mm×(60~110)mm	-
(3)スポンジ電極	(45~80)mm×(60~120)mm	スナップ
(4)固定バンド	(3~10)cm×(40~100)cm	-

3. 動作原理

体組織に電流を流すため、体表面に用いる導体。経皮的電気神経刺激（TENS）用の刺激装置の電極として使用する。

【使用目的または効果】

本製品は体表面に設置し、体表面電気刺激装置から体組織に電流を流すための導体です

【使用方法】

1. 使用方法

(1) 電極をスポンジポーチに挿入します。

(2) 使用前にポーチを生理食塩水に浸し、電極を患者に固定します。

(3) 電極を刺激装置に接続します。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用後は、湿らせた布と中性洗剤で拭いてください。

(2) 洗浄液に浸さないでください。

(3) 自動クリーニングツールは使用しないでください。

(4) 非侵襲性医療製品の表面消毒に使用される製品で拭き消毒を行ってください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈外国製造業者〉

Spes Medica S.r.l.,

Via Europa Zona Industriale, 84091 Battipaglia (Sa), Italy

TEL : +39 0828 614191

FAX : + 39 0828 341788

〈製造販売業者〉

イーストメディック株式会社

〒920-0062　石川県金沢市割出町 702 番 2

TEL : 076-239-4761

FAX : 076-239-1771