

添付文書

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

ユニゲル電極

再使用禁止

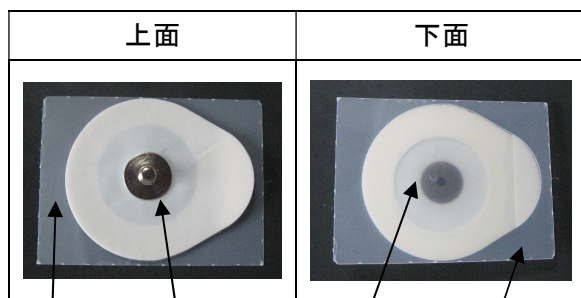
【禁忌・禁止】

- 本品目は使い捨て製品なので、再使用できない。
- MRI 検査では使用しない。
- 皮膚疾患や創傷のある部位には使用しない。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本品は単回使用である。本品の英語名は Uni-gel single self adhesive electrodes であり、型番はT3425である。

台紙 電極雄ピン 電極装着部 保護紙
台紙の直径 36mm

名称	原材料
配置台紙	ポリエチレン成型紙
電極雄ピン	銀・塩化銀
電極装着部	導電性粘着性ハイドロゲル
保護紙	ポリエチレン成型紙

【使用目的。効能、又は効果】

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する導体である。

【品目仕様等】

電極電位: 10mV 以下

電極対インピーダンス: 3kΩ 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 皮膚面をアルコール綿などで清拭し、よく乾かす。
2. 電極雄ピンを心電計の電極ピンを差込み、心電計に接続する。
3. 電極を袋から取り出し、台紙のタブを持って、保護紙を剥がす。
4. 電極装着部を心電図を測定する部位に軽く当てしっかりと固定する。
5. 心電計の使用方法により心電図の測定を行う。

*【使用上の注意】

- 製造後3年を経過した本品は使用しない。
- 電極の温度により患者にショックを与えないか、温度に注意する。
- 装着部位に発赤などの過敏症状が発生した場合は使用を中止する。
- 心電計からのリード線を電極雄ピンにしっかり挿して使用する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度: 10℃～30℃ 保管湿度: 10%～75%
使用期限は製造時より2年間(自己認証による)

【包装】

50 個/1 包装

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者: エムピージャパン株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島 2-1-15

電話: 03-3839-7557 FAX: 03-3839-7655

外国製造業者: ソートテクノロジー リミテッド

2180 Belgrave Avenue Montreal, Quebec, H4A2L8
Canada