

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

Hextrode ECG 電極

再使用禁止

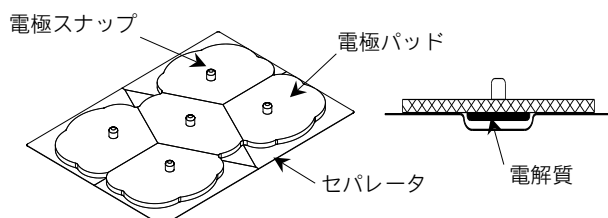
(MRI 対応)

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



製品 No.	品名	極数
1812	Hextrode ECG 電極	5 極

＜組成＞

ABS、銀／塩化銀、導電性粘着ゲル

＜作動原理＞

心電計リードワイヤ内の導線を通じて、体表の電気信号を心電機器に伝達する。

【品目仕様等】

＜特性・性能又は機能＞

患者の体表に貼付し、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。本品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

仕様	備考
DC オフセット電圧: 100 mV 以下 AC インピーダンス: 2.5MΩ 以上	ANSI/AAMI EC12 による

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は未滅菌で、滅菌できない
2. 皮膚疾患や創傷のある部位には使用しないこと。
3. 使用中、皮膚に発赤・ハレなどの症状が現れたときは仕様を中止すること。
4. 使用前に包装に記載されている使用期限を確認すること。使用期限の切れた製品は使用しないこと
5. 開封した製品はすぐに使用し、開封したまま保管しないこと。
6. 他の電極と併用しないこと。
7. 電極を切ったり、加工したりしないこと。[性能が損なわれ重大な事故になる可能性がある。]
8. 電極本体、包装やセパレータなどの誤飲に注意して扱うこと。

【保管方法及び期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避け保管すること。

32℃以上の場所、10℃以下の場所では保管しないこと。

＜使用期限＞

製造日から 1 年（包装に使用期限を表示）

【包装】

アルミ個包装 5 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社杏林システムック
<http://www.kyorin-systemac.co.jp>



0800-777-2490

外国製造業者名 Iradimed Corporation
国名: アメリカ合衆国

社内管理番号 OC031-PI128-1

【使用方法等】

1. 電極を貼る部位の皮膚を清浄にしたのち、十分に乾かす。体毛が多い場合は剃毛する。
2. 本品の包装を開封し、電極を取り出す。
3. セパレータから電極を剥がし、皮膚にのせ、空気が入らないように指で中心から外側に向かってなぞるように密着させる。
4. 貼付した電極スナップに電極番号を確認しながら ECG リードのクリップ部を接続する。
5. 検査終了後、患者より電極を剥がす。このとき、皮膚の損傷を抑えるため電極の端からゆっくりと剥がす。
6. 剥がした電極は再使用せず、廃棄する。