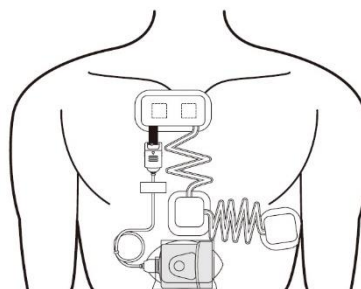


類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000
Kenz カルディロードW

再使用禁止

【禁忌・禁止】

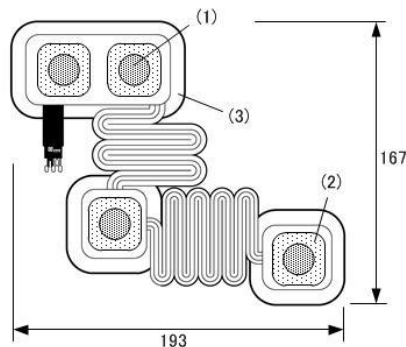
- ・ 再使用禁止。
- ・ MRI 検査を行なうときは、被検者に接続されている電極類を取り外してください。[誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。]
- ・ 電極を装着した状態で除細動器を使用しないでください。[被検者が火傷を負うことがあります。]



【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

外形寸法 167 × 193 mm ±10%



- (1) 電極(Ag-AgCl)
(2) 導電性ゲル(含水ゲル)
(3) 粘着材(アクリル系)

レコーダ固定ポーチ、補助用テープが同梱されている場合があります。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 本品の貼付部位を選択し、前処理を行ってください。
2. 本品を皮膚に最も良く粘着させるために、本品貼付部を事前に清潔にし、乾燥させ、油分を取り除く。分けることができないような濃い、あるいはカールした体毛部は除毛(クリッピング)してください。
3. 袋から電極を取り出してください。
4. 本製品の粘着テープは薄い基材を使用しているため使用時は次の手順で剥がして使用してください。
 - (1) 粘着材と剥離紙を静かに剥がしてください。
 - (2) 剥離紙を剥がした電極は、その都度指定の部位に貼り付け、まとめて他の電極の剥離紙を剥がさないでください。
 - (3) 電極部を前処理した皮膚の中心部に合わせ貼り付けてください。
5. 接続端子をホルター心電計用中継ケーブルに接続してください。
6. 電極を剥がす際、皮膚損傷を最小限に抑えるために電極の端からゆっくりと剥がしてください。

【使用上の注意】

1. 電極は健全な皮膚に貼り付けてください。
2. 本品は、ホルター心電図を記録しながら入浴、シャワーを行うことはできませんが、以下の項目について注意してください。[電極剥がれや誤動作の原因になる可能性があります。]
 - ・ 入浴される場合は、40℃未満では 15 分以内、40℃以上 45℃未満では 10 分以内にしてください。
 - ・ 石鹸等の界面活性剤を電極貼付部にかけないでください。
 - ・ 電極貼付部は、手やタオルでこすらないでください。
 - ・ 入浴するときは入浴剤等を使用しないでください。
 - ・ 入浴、シャワー後、電極部の水分は乾燥したタオルを軽く当てて取ってください。
3. 使用期限の過ぎた電極は使用しないでください。
4. 本品は、「Cardy302Max/Mini/1201」用です。弊社指定機器以外には接続しないでください。[波形が記録できない場合があります。]
5. 開封後はゲルが乾燥し易いので早めに使用してください。
6. アルコール清拭後は、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。
7. 使用中、皮膚に発赤、腫れ等の症状が現れた時は、使用を中止してください。
8. 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】

1. 貯蔵・保管方法
直射日光を避け涼しい場所で保管してください。
2. 有効期間
使用期限は包装袋に記載[当社データによる自己認証]
例示：2022.9(西暦 2022 年 9 月)

【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＞
ケンツメディコ株式会社
TEL 0587-96-2081
＜外国製造業者＞
P. T. HOGY INDONESIA
(インドネシア)