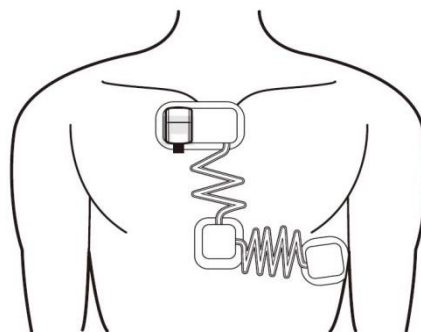


類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000
KenZ カルディロード P

再使用禁止

【禁忌・禁止】

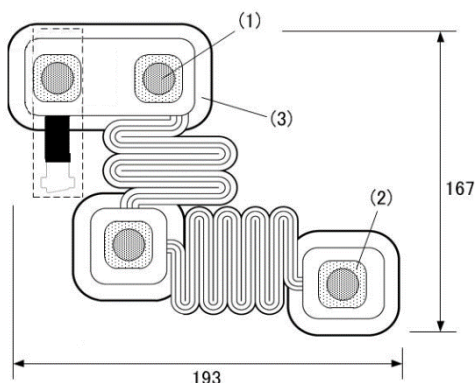
- ・ 再使用禁止。
- ・ MRI で使用しないでください。[誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負う恐れがあるため。]
- ・ 電極を装着した状態で除細動器を使用しないでください。[被検者が火傷を負うことがあります。]



【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、前処理をおこなう。
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)する。
3. 袋から電極を取り出す。
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する。
 - (1) 粘着材と剥離紙を静かに剥がす。
 - (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こと。
 - (3) 電極部を前処理した皮膚の中心部に合わせ貼り付ける。
5. 電極を皮膚に貼り付けた後、接続端子をホルター心電計に接続する。
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す。

【使用上の注意】

1. 電極は健常な皮膚に貼り付けること。
2. 使用期限を過ぎた電極は使用しないこと。
3. 開封後はゲルが乾燥し易いので早めに使用すること。
4. アルコール清拭後は、皮膚が乾燥しているのを確認し電極を貼ること。
5. 使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れた時は、使用を中止すること。
6. 本品は、「Cardy303pico」「Cardy303pico+」用です。弊社指定機器以外には接続しないこと。
本品は、防水機能がありません。「Cardy303pico+」と接続して使用しても、入浴やシャワーをしないこと。
7. 使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光を避け涼しい場所で保管すること。
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)