

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
* カルディロード P 305

再使用禁止

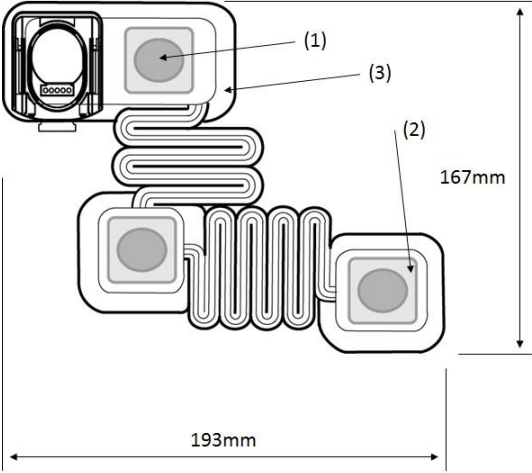
【禁忌・禁止】

- ・ 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%



* 型式	原材料
305F-1	(1) 銀・塩化銀
305FW-2 (防水)	(2) 含水ゲル (3) アクリル系粘着剤

〈種類〉製品名：ホルターキット

* 型式	構成品
305F-1K	(1) 305F-1 (2) 消耗品セット
305FW-2 (防水) K	(1) 305FW-2 (防水) (2) 消耗品セット
消耗品セット：専用電池、ペグシル、行動記録メモ、患者名シール等 ※製品毎に各構成品の入り数は異なる場合があります。	

【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. * Cardy 305 pico を接続してください。
5. 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。
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。

(組み合わせて使用する医療機器)

販売名称	認証番号
* Cardy 305 pico	*301AGBZX00063A01

(組み合わせて使用する非医療機器)

* Cardy 305 専用電池

【使用上の注意】

1. 電極は健常な皮膚に貼り付けてください。
2. * Cardy 305 pico の環境設定を行い、「使用ケーブル」を「カルディロード」に設定してください。
3. 使用期限を過ぎた電極は使用しないでください。
4. 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。
5. 皮膚清拭後は、乾燥しているのを確認し電極を貼ってください。
6. 使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れた時は、使用を中止してください。
7. *本品は、「Cardy 305 pico」用です。弊社指定機器以外には接続しないでください。
8. 使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理してください。
9. *本品(305FW-2(防水))は、ホルター心電図を記録しながら入浴、シャワーをおこなうことができますが、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。]
 - ・入浴する場合は、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つけないでください。
 - ・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、電極部はティッシュを軽く当てて水分を取ってください。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

・併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	火災または爆発する恐れがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	雰囲気内で使用しないこと。	火災または爆発する恐れがあります。
除細動器	装着したまま除細動器を使用しないこと。	本体の破損、また除細動対象者へのエネルギーが不足する恐れがあります。
電気手術器(電気メス)*	装着したまま電気メスを使用しないこと。	被検者が火傷する恐れがあります。

X 線検査および CT 検査環境下での使用	装着したまま X 線検査および CT 検査をしないこと。	検査画像に映り込み診断の妨げになる恐れがあります。
-----------------------	------------------------------	---------------------------

【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)