

**2020 年 1 月 (第 3 版)

届出番号 23B2X00049000013

*2017 年 10 月 (第 2 版)

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能な心電用電極 42489000

Kenz クリップロード CR-3001

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

1. MRI 検査を行う際は検査室に持ち込まないこと。

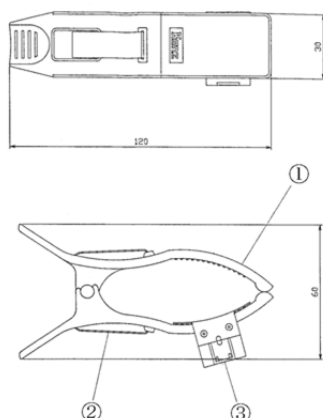
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

外形寸法：120(W) x 60(D) x 30(H) [mm] ±10%

重量：45g ±10%

**



名称	主な原材料
①クリップ樹脂部	ABS
②板/パネ	**SUS304
③電極部	**銅、銀塩化銀

** 〈原理〉

- (1) 体表の電気信号をコンタクトゲル等で接触させ電極部で検出する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

体表に設置する導体という（通常ベルトで固定し、コンタクトゲルを使用する）。体表面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。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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用前に四肢電極の電極部（金属部分）の汚れを良く拭き取り、ECGクリーム等を塗り付けます。その後、被検者に電極を装着します。

** 〈組み合わせて使用する医療機器〉

・汎用心電計および多機能心電計

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・電極部に汚れのある場合は十分に洗浄又は拭き取りをしてください。
 - ・手術中に、電気メスやその他の医療機器を併用する場合には、高周波電流等がこの電極部を通じて流れる場合があるため、手術部位からできるだけ離すようにしてください。
 - ・電極部を他の金属に接触させないでください。
 - ・金属部を紙やすりなどでこすらないでください。
 - ・電極取り付け位置をアルコールで拭いてください。
- 〈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。

【保管方法及び有効期間等】

** 〈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。

〈耐用期間〉

** 4 年（当社データによる自己認証）

** 【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

・使用前点検、定期点検

本品の破損がないかを確認する。（詳細は、梱包箱を参照してください。）

【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〉

株式会社スズケン

〈外国製造業者〉

China QingDao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.
（中華人民共和国）

〈お問い合わせ先〉

株式会社スズケン

** 愛知県名古屋市名東区姫若町 26

TEL (052) 701-4403 FAX (052) 701-6181