

機械器具 (2 1) 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
エールローデ

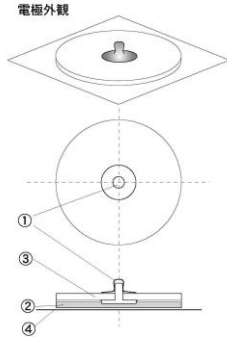
【再使用禁止】

【禁忌・禁止】

- 本電極はディスプレイ製品 (単回使用) であり、再使用禁止。
- 本電極使用前に必ず包装及び製品の外観の点検を行い、汚損、破損、変形等の異常があった場合は使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図・構造図及び外形寸法
[SMA-150]

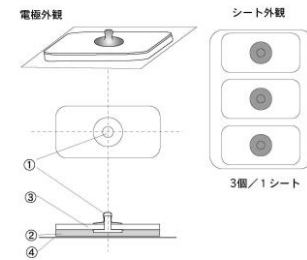


SMA-150 電極外径寸法: $\Phi 38\text{mm}$ 、ゲル寸法: $\Phi 38\text{mm}$

SMP-300 電極外径寸法: $38 \times 19\text{mm}$ 、ゲル寸法: $38 \times 19\text{mm}$

- ① 電極端子部 (カーボン練込合成樹脂、Ag/AgCl コーティング 合成樹脂)
- ② 導電性ゲル (皮膚接触側)
- ③ 表面基材粘着枠 (ポリエステル不織布材)
- ④ 保護フィルム (PET フィルム)

[SMP-300]



製品コード	個数	梱包
SMA-150	150 個	3 個/1 透明袋、 10 透明袋/1 アルミ袋、 150 個/1 箱
SMP-300	300 個	3 個/1 透明袋、 20 透明袋/1 アルミ袋、 300 個/1 箱

【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 (心臓の電気活動等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. ECG モニタリング及び検査手順に従って、電極の貼付部位を選択し、皮膚の前処理をして下さい。
2. 貼付部位を酒精綿で清浄にしてください。体毛が多い場合は、剃ってください。
3. アルミ包装を開封し、本品を取り出してください。
4. 電極端子部を図のようにつまみ、透明なライナーから剥がしてください。
5. 前処理をした貼付部位に電極を貼付し、本品の上から押さえつけて皮膚に密着させます。
6. 被験者に電極を貼付後電極端子部にコードを接続してください。
7. 電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑える為に、皮膚を下に押さえ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. 相互作用
 - * 1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) に吸引されるおそれがあります。また、誘電起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負う恐れがあります。
2. 除細動を行う時は、被験者の胸部に貼付した電極から離して通電してください。除細動器のパドル等が電極に直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じることがあります。
3. 他の形式の電極と一緒に使用すると、安定した波形を得られないことがあります。
2. その他の注意
 - 1) 皮膚疾患や創傷のある部位には使用しないでください。
 - 2) 腹臥位で使用する場合は、圧迫のかからない部位に貼付してください。
 - 3) 本電極を無理に曲げたり折ったり、重いものを乗せたり、挟み込んだりしないでください。
 - 4) 開封したアルミ袋は袋の端を折り曲げ、未使用の電極が劣化しない様に注意し、早めに使用してください。
 - 5) 皮膚に、発赤などの症状が現れるような場合には使用を中止してください。営業担当員にご連絡ください。
 - 6) 装着時、患者に低温によるショックを与える恐れがあるので、 10°C 以下での保管は、避けてください。
 - 7) 当社指定以外の装置に起因する故障等は、責任を負いかねますのでご了承ください。
 - 8) 本製品は、滅菌できません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 直射日光、高温、高湿を避け涼しい場所に保管してください。
 2. 有効期間・使用の期限
 - 1) 有効期間は製造年月日より 3 カ年で紙製の GS1-128 ラベルに記載しています。
- ただし、未開封・未使用の場合でも、保管状況により差異が生じることがあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : 積水化成工業株式会社
住所 : 〒300-0421 茨城県稲敷郡美浦村大字木原 1876-22
電話番号 : 029-885-1251

販売業者名 : 株式会社メッツ
住所 : 〒120-0036 東京都足立区千住仲町 1-7
電話番号 : 03-3888-8445