

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

センサゲルパック 101S

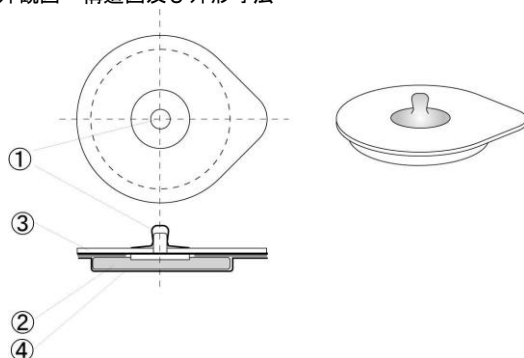
【再使用禁止】

【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。
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。[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るため。]
- 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



外径寸法：30mm×33mm、ゲル寸法：Φ25mm

- ①電極端子部
- ②導電性ゲル（皮膚接触側）
- ③表面基材
- ④保護フィルム

製品コード	個数	梱包
101S	20 袋	ECG 手首用電極 3 個 心音センサパッド 1 個 } 1 袋 20 袋／1 箱

【使用目的は効果】

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）です。本品は単回使用です。

【使用方法等】

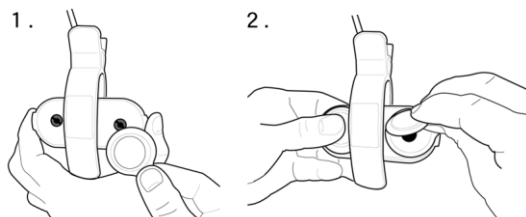
心音センサパッドの使用方法：

1. 使用前に本品に損傷がないことを確認してください。損傷があった場合は、使用しないでください。
2. 心音センサに心音センサパッドを貼ります。
 - 1) 貼付面のシート（水色）を剥がしセンサに貼ります。
 - 2) ゲルパッド側の保護シートを剥がします。

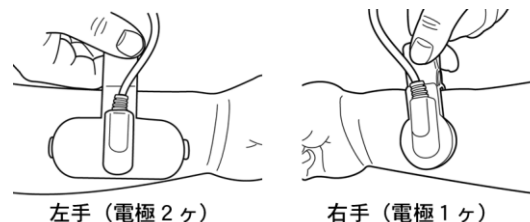


ECG 手首用電極の使用方法：

1. 使用前に本品に損傷がないことを確認してください。損傷があった場合は、使用しないでください。
2. ECG クリップに ECG 手首用電極を装着します。ECG クリップ側面のボタンを押し、手首用電極をクリップの穴に差し込み、ボタンを離すと電極は固定されます。次に、電極の保護シートを剥がします。



3. 以下のことに注意し、ECG クリップを被験者に装着します。
 - ・ 必要に応じ、装着面の前処理を行ってください。
 - ・ 電極が 2 つある方が左側となります。
 - ・ 電極は腕の内側になるようにしてください。
 - ・ 電極が密着している事を確認してください。



左手（電極 2 ヶ）

右手（電極 1 ヶ）

【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）と併用しないでください。[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。接触の恐れがある場合は、電極を取り除いてください。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) 他の型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貼付しないでください。
 - 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) ご使用中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。
 - 5) 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。
 - 6) 本製品は、滅菌できません。
 - 7) 乾燥したり長期間使用すると正しく測定できなくなります。

【保管方法及び使用期間等】

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) 極端な低温下、または温度変化の激しい場所での保管は避けてください。
- 3) ほこりの多い場所に保管することは避けてください。
- 4) 薬品の蒸気の発散している空気中や、薬品にふれる場所に保管することは避けてください。
- 5) 乾燥を防ぐため開封後は早めにご使用ください。

2. 有効期間・使用の期限

- 1) 有効期間は製造年月日より2年間で、包装袋に砂時計マークに続いて、紙製箱はGS 1-128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、使用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及び住所等】

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 : オムロン ヘルスケア株式会社
住 所 : 〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地
オムロンお客様サービスセンター
TEL : 0120-84-6606