

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

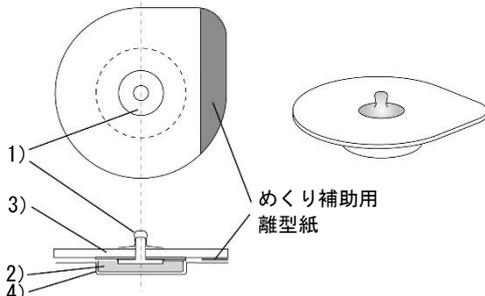
スナップローデ (品名・品番: スナップローデ TE0-1010DSK)

【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



- 電極外径寸法: Φ40mm, ゲル寸法: Φ20mm
- 1) 電極端子部(カーボンナップ/銀/塩化銀コーティング素子)
  - 2) 導電性ゲル(皮膚接触側)
  - 3) 表面基材粘着枠(フォーム材)
  - 4) 保護フィルム

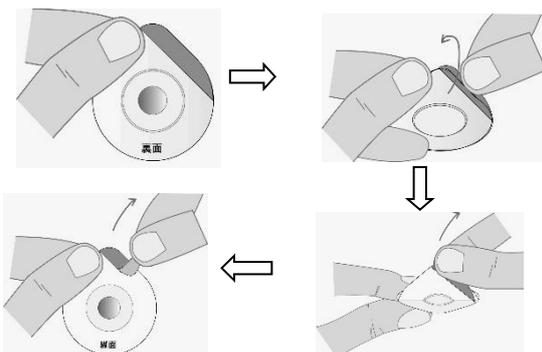
製品コード	個数	梱包
TE0-1010DSK	300個	60個/1袋、300個/1箱

【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ください。
2. 皮膚の前処理は、電極の貼付部を清潔にし乾燥させ、油分を取り除いてください。分ける事が難しい濃い、あるいはカールした体毛部は除毛してください。
3. 本品のアルミ包装を開封し、電極を取り出してください。
4. 電極端部のめくり補助用離型紙部分から、図のようにつまみ、透明な保護フィルムを剥がしてください。
5. 次に、電極の粘着枠から、めくり補助用離型紙を取り除いてください。



6. 前処理した皮膚上に電極を貼付し、空気が入らないよう人差し指で上から円を描くように押さえて肌に密着させます。中心部を強く押さないように注意してください。
7. 被験者に電極を貼付した後、リード線を電極に接続します。
- \* 8. 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より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)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れ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接触すると、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) 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、早めにご使用ください。
  - 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) 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。
  - 7) 本製品は、滅菌できません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・保管方法
  - 1) 直射日光、高温、高湿を避け0~30℃の範囲内で保管すること。
  - 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。
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: 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: フクダ電子株式会社  
 住所: 〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4  
 電話番号: 03-3815-2121(代)