

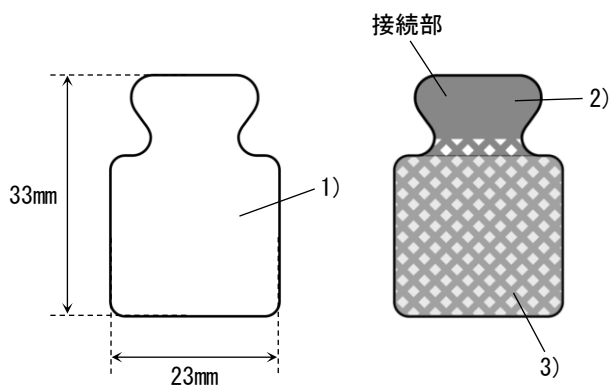
機械器具(21)内臓機能検査用器具
 一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000
心電図検査用タブ電極

【再使用禁止】**【禁忌・禁止】**

- 本製品は Disposable 製品(単回使用)であり、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図・構造図及び外形寸法



- 1) 表面材
 2) エレメント
 3) 導電性ゲル体*

※体に直接接点部分の組成

: アクリル系樹脂、グリセリン、精製水、ポリエステル不織布

【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. 装着部の決定
傷口や炎症のある部位、凹凸部を避けて、装着部を決定してください。
2. 皮膚の前処理
装着部を清潔にし、汗、水分、皮脂分を、乾いたガーゼ、アルコール綿などで十分に拭き取り、必要に応じて、除毛等を行ってください。
3. 電極の貼付
包装から電極を取り出し、片側から押し当てるようにして装着部に貼り付けてください。
リード線のクリップを電極の接続部に取り付けてください。
4. 使用後
皮膚の損傷を最小限に抑えるよう、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. 傷口、炎症、皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
2. 使用中、皮膚に発赤、腫れ等の症状が現れた場合は、使用を中止してください。
3. 他の型式の電極と一緒に使用しないでください。[基線が不安定になるおそれがあります]
4. 包装が破損している場合は使用しないでください。
5. 開封後は早めにご使用ください。
6. 装着部位を清拭した後は、皮膚が乾燥していることを確認して、電極を貼ってください。[電極が剥がれるおそれがあります]
7. リード線のクリップを電極の接続部に取り付けるときは、クリップがゲルに触れないようにご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管してください。
2. 有効期間
製造日より2カ年[自己認証(自社データによる)]
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
 緊急連絡先 : 029-885-1251

発売元 : ケンツメディコ株式会社
 住所 : 〒367-0206 埼玉県本庄市児玉町共栄 552 番地 1
 電話番号 : 0495-71-1001 (お問い合わせ窓口)

外国製造業者: Shanghai INTCO Electrode Manufacturing Co., Ltd.
 (China)