

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

プロセス

再使用禁止

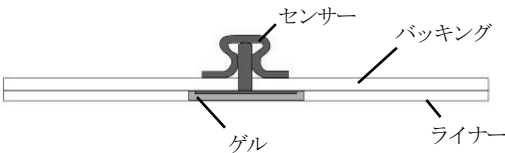
【禁忌・禁止】***

<使用方法>

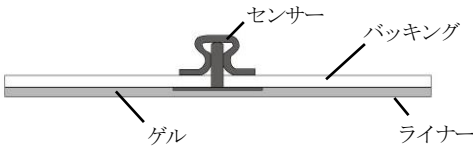
本品は、ディスポーザブル製品ですので再使用できません。

【形状・構造及び原理等】**

電極形状 : PSC-SC43, PSC-SC43/3



電極形状 : PSC-FG32 (全面ゲルタイプ)



型式	寸法[mm]	バックシング	ゲル
PSC-SC43	43×45	クロスバックシング	ソリッドゲル
PSC-SC43/3	43×45	クロスバックシング	ソリッドゲル
PSC-FG32	φ 32	クロスバックシング	ハイドロゲル

センサー : 銀/塩化銀蒸着処理カーボン
接着剤 : アクリル系接着剤
ライナー : ポリエチレンテレフタレート

【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）に伝達する導体です。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】

- ① 装着部位をアルコール綿などで清拭し、よく乾かして下さい。
- ② 電極を袋から取り出し、ライナーから電極を剥がして下さい。
- ③ 電極を皮膚面にあてしっかり固定して下さい。
- ④ 電極のプレススタッドにリード線を固定して下さい。

【使用上の注意】***

<重要な基本的注意>

- ・皮膚疾患や創傷のある部位には使用しないで下さい。
- ・装着部位に発赤・腫脹などの過敏症状が稀に現れることがあります。このような場合は、使用を中止して下さい。
- ・開封後は、袋の口を折りたたむなどしてゲルの乾燥防止に努め、早めに使用して下さい。
- ・MRI 検査条件
非臨床試験により本品は MR Conditional であることが示されています。本品は以下の条件下において使用することができます。[自己認証 (外国製造業者データ)による]

静磁場強度	1.5T 又は 3T
静磁場強度の勾配	253 T/m
MR 装置が示す全身最大 SAR	2.0 W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.3℃ 以下です。
本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 2.82mm です。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法 :

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管して下さい。
保管温度範囲 : 0℃～40℃
使用期限 :
未開封時の使用期限は電極袋に記載されています。
製造日より 24 ヶ月以内 [自己認証 (当社データ) により設定]

【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 : 株式会社センステック
TEL 04-7128-6023
製造業者・国名 :
BIO PROTECH・Korea
バイオプロテック・大韓民国