

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

テレクトローデ

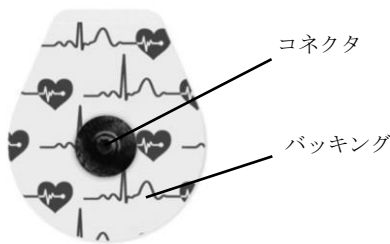
再使用禁止

【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】*



製品外観

型式	電極寸法 [mm]	パッキング	コネクタ
T718C	32×38	フォーム	スナップ

原材料：

センサ：銀/塩化銀

コネクタ：カーボン

ゲル：ハイドロゲル

【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】

- 装着部位をアルコール綿等で清拭し、よく乾かして下さい。
- 電極を袋から取出し、ライナーから剥がして下さい。
- 装着部位にあて接着面の縁に沿ってしっかり固定して下さい。
- コネクタにリード線を接続して下さい。

【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：

製造から 36 ヶ月以内 [自己認証（外国製造業者データ）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

パイオプロテック・大韓民国