

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）

ディスポーザブルパッド電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

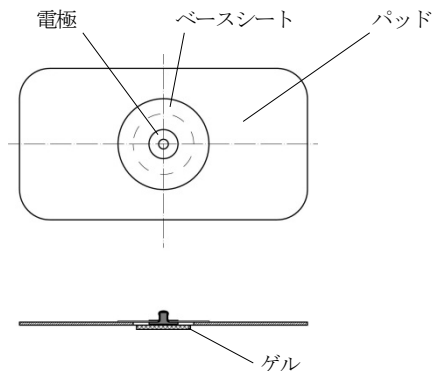
使用方法

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)等の強い電磁波環境下にて使用しないこと。
2. 本品は一回限り使用のディスポーザブル品であるので、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

本品は、基材となるパッド、導体となる電極、ゲル及びベースシートから構成される。



体表装着部は、剥離紙で保護されている。

2. 仕様

(1) 製品タイプ

製品番号	備考
989803139771	25 枚

(2) 寸法

外寸：95 mm×50 mm

3. 作動原理

心電計リード／ケーブル内の導線を通じて、体表の電気信号を処理装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の体表に設置し、体表の電気信号を処理装置に伝達する導体である。

本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用する測定機器の取扱方法に従い、心電計リード／ケーブルを接続する。
2. 剥離紙を剥がし、患者に装着する。
3. 測定を開始する。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の医療機器と組み合わせて使用する。詳細は以下の医療機器の取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器承認等番号
分娩監視装置 50XM	20800BZY00650000
分娩監視装置 FM	218ACBZX00019000
分娩監視装置 FM40／50	222ACBZX00005000
分娩監視装置 Avalon	226ACBZX00062000

【使用上の注意】

＜重要な基本的な注意＞

1. 本品を X 線装置と併用しないこと。
2. 皮膚に紅斑、病変、損傷がある部位には電極を装着しないこと。
3. 電極に対して皮膚過敏または炎症の病歴のある患者には使用しないこと。
4. 装着部位の皮膚が適切に処理され、清潔で乾いており、余分な体毛がないことを確認すること。
5. 電気手術器を使用する際は、電極装着部位の熱傷を防ぐため、電気手術器またはモニタリング機器のメーカーが推奨する手順に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

常温、常湿、直射日光の当たらない場所で保管。

2. 有効期間

包装に記載

【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：株式会社フィリップス・ジャパン
・お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時