

器 21 内蔵機能検査用器具
一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000

再使用禁止

エスكرون iSense（ネオ）

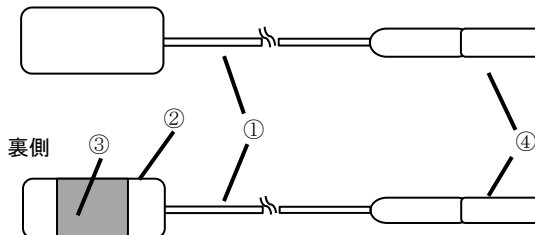
【禁忌・禁止】

- 皮膚疾患や創傷、熱傷のある部分には、使用しないでください。
- MRI 検査での本品の使用は、画像の異常や熱傷の原因となる恐れがあるので使用しないでください。

【形状、構造及び原理等】

製品外観図

表側



番号	各部名称
①	ケーブル
②	接着シート
③	電極
④	コネクタ

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、体表に設置し、体表の電気信号を処置装置に伝達する導体をいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 電極を貼付する箇所を剃毛し、院内の手順に従い皮膚を清浄する。
2. 本品をパッケージから取り出し、リケイ紙から剥がす前に少し温める。
3. リケイ紙をはがし、接着シート面を皮膚に貼付する。
4. 電極を60秒間おさえて、皮膚にしっかりと固定させる。
5. コネクタを患者ケーブルに接続する。
6. 本品を剥す際は端からゆっくり剥すこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品を、体毛の多い箇所、乳首、皮膚のしわ部分、骨格の突起部、紅斑がある箇所、切傷部、病変部、瘢痕組織、感染部位に用いないこと。
2. 皮膚が乾燥している場合は、皮膚を少し湿らせるとセンサー感度が向上する。
3. 電極は5～7日ごとに取り換えること。同じセンサーを使い続けた場合は測定精度が低下する。
4. 本品を剥す際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、端からゆっくり剥すこと。剥がれにくい場合は、水を用いてゲルを湿らし剥すこと。

組み合わせで使用する医療機器

本品は、オスピカメディカル社製の「心拍出力モニター AESCULON（承認番号：22200BZX00646000）」及び「心拍出力モニター AESCULON ミニ（承認番号：22200BZX00739000）」と併用して使用するセンサー電極です。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 電極の電気的伝導性部分は、他の電導性部分やアースに触れないようにすること。
2. EC モニターを使用する電気外科手術処置は、電極部でのラジオ波で熱傷を生じる可能性があるため、電極を電気手術装置から離して貼付すること。
3. 使用期限を過ぎた電極、および乾燥した電極は使用しないこと。
4. 電極の乾燥を避けるため、使用直前に袋を開封すること。
5. 単回使用のため、使用後は廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れに注意し、高温多湿な直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

保管温度範囲：10℃～25℃

使用期間：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：平和物産株式会社

製造業者：オスピカメディカル（OSYPKA MEDICAL GmbH）

製造業者国名：ドイツ