

添付文書

2022 年 8 月（第 1 版）

届出番号：18B2X10007000001

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 JMDN：35035000
体表面筋電計電極 JMDN：11441001

再使用禁止

ソリメックス電極 EK-S 60P

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- (1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)〔誘導起電力による局所的な発熱で患者および被検者が熱傷を負うがあります。〕
- (2) レントゲン撮影機(X-RAY)〔X線透過性材料を使用していないため、X線画像に本製品が映り込み診断を妨げる可能性があります。〕

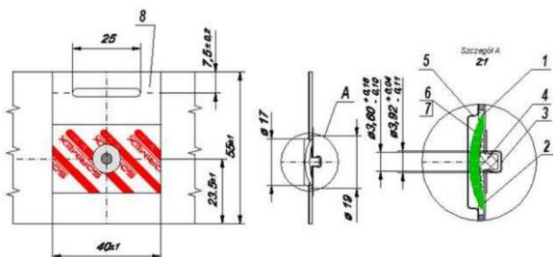
使用方法

本製品は一回限り使用の単回品です。再使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

名称	包装
EK-S 60P	50 個/1 袋 30 袋/1 箱

＜形状＞



電極寸法 55mm × 40mm

＜主な原材料＞

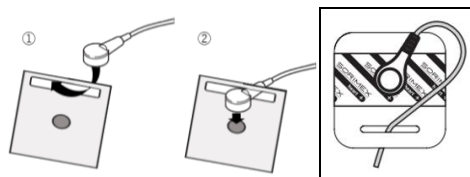
名称	原材料
(1) ウェットゲル	水、グリセリン、弾性アクリルポリマー、塩化カリウム、防腐剤
(2) 電極素子	銀・塩化銀(Ag/AgCl)
(3) アダプター	ステンレス

【使用目的又は効果】

体表に貼付し、体表の電気信号を処理装置（心電計・筋電計）に伝導する導体です。

【使用方法】

1. 包装の上部の点線に沿って開封し、電極を取り出します。
2. ホック式電極リードを電極の穴に通し、ホックに取り付けます。



3. 取り付けた電極を裏面カバーから剥がします。

4. 対象の体表に電極のゲル側から押しあてる様にして貼り付けます。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・貼付部に汚れや皮脂などがある際には、酒精綿等でふき取ってください。
- ・必要に応じて、貼付部にある毛を剃ってください。
- ・水分、汗や他の液体が皮膚に残っていると、適切に電極を貼り付けられない恐れがあります。液体が電極を貼り付ける位置に残っている際、乾いたガーゼ、脱脂綿などで拭き取ってください。事前に消毒液等を使用した際には、皮膚が乾燥してから電極を貼付してください。
- ・皮膚疾患や創傷のある部位には、使用しないで下さい。
- ・貼付部位に発赤・腫脹などの過敏症状が稀に現れることがあります。このような場合には、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、7日間以内に使用して下さい。
- ・新たにゲルを塗布しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・温度：5℃～30℃
- ・高温、多湿、直射日光のあたる場所は避けて保管してください。

＜使用期限＞

2 年（包装の使用期限を参照ください）。

【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 松屋アールアンドディ
住 所：福井県大野市鉾掛 20-1-2
電 話 番 号：0779-66-2096
製造業者・国名：SORIMEX Sp. z o. o, Sp. K
ポーランド