

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

ディスプレイザブルECG電極



D1

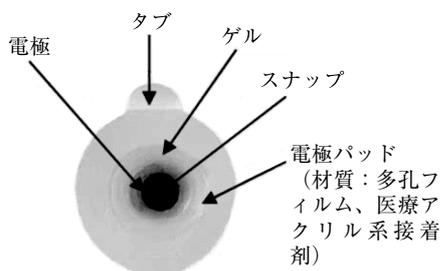
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・ゲルが液状になっている場合、あるいは乾燥している場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



1つの保護シート上に3個が並んで入っている。

2. 原理

本品は、患者の皮膚に電極部を貼付し、スナップにリード線を接続することにより電気信号を心電計(ECG)に伝達する。

3. 仕様

電気的性能：DCオフセット電圧 5 mV以下
ACインピーダンス 500Ω以下
デフ リカバリー 25mV以下
(AAMI/ANSI EC12:2000/(R)2010)

【使用目的又は効果】

本品は心電図検査の際に使用されるディスプレイザブル電極である。ディスプレイザブル製品のため、一回限りの使用に限る。

【使用方法等】

1. 電極貼付部位の余分な体毛を剃毛する。
2. 部位を素早く乾拭きして貼付前の準備をする。
3. パッケージを開封する。開封後は電極をすぐに使用する。
4. 電極を保護シートからはがす。保護シートは適切な廃棄容器に廃棄する。
5. 両手で電極をしっかり持つ。電極を皮膚に当て、円を描くような動作で電極の外縁を軽く押しつけ、皮膚にしっかり貼付する。
6. リード線を取り付ける。過剰な動きを防ぐため、リード線を固定する。
7. 電極を取り外すには、本品のタブまたは縁をめくり、ゆっくりとはがしていく。電極を破棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電極を貼付する前に、電極貼付部位が乾いていることを確認すること。溶剤等が残っていると皮膚の炎症や粘着力低下の原因となる可能性がある。
- (2) モニター中に、皮膚の外傷を最小限に抑えるため、電極を新しく貼付する場合はその都度別の部位に貼付すること。
- (3) 電極を患者から取り外す際に急激にはがすと皮膚が傷つくことがあるので、注意すること。
- (4) 電極を取り外した後に再貼付しないこと。
- (5) 稀にはあるが、電極の取り外した後に皮膚が変色することがある。

2. 不具合・有害事象

- 本品の誤った使用方法により、以下のような有害事象の可能性がある。
- ・皮膚の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 極端な高温や低温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- (2) 未開封のまま室温にて保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

2年

【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

バイエル薬品株式会社

TEL:06-6133-6250 FAX:06-6344-2395

外国製造業者

コンメド社(ConMed Corporation French Road Facility) (米国)