

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

MMI ディスポ ECG電極

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

本品のスタンダードタイプは MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする [MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため] [自己認証による]。

〈使用方法等〉

1. 再使用禁止。
2. 新生児・低出生体重児に使用しないこと。

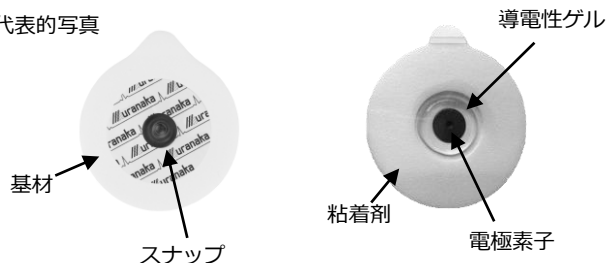
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、形状及び構造の違いにより以下の4種類がある。フォームタイプ、クロスタイプがあり、それぞれスナップの原材料の違いによりスタンダードタイプ、X線透過タイプがある。

タイプ		MR 適合性
フォームタイプ	スタンダードタイプ	MR Unsafe
	X線透過タイプ	MR Conditional
クロスタイプ	スタンダードタイプ	MR Unsafe
	X線透過タイプ	MR Conditional

代表的写真



※写真はフォームタイプ(X線透過タイプ)

＜性能＞

ANSI/AAMI EC12: 2000 に適合する。

- ・電極対電圧: 100mV 以下
- ・電極対インピーダンス: 2kΩ以下

2. 原材料

電極素子: 銀/塩化銀

導電性ゲル: アクリル系樹脂、グリセリン

粘着剤: アクリル系樹脂

3. 原理

体表に設置し、体表から微弱な心筋の起電圧を伝達する。

【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(心臓の電気活動をグラフで表示する一般的な心電計(ECG))に伝達する導体を用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 装着部位を清拭し、よく乾燥させる。必要に応じて剃毛を行う。
- 2) アルミ包装を開封し、本品を取り出す。
- 3) スナップ部にホック式リード線を接続する。
- 4) 電極からプラスチックカバーを剥がし、装着部位に貼り付ける。必要に応じて、基材の上から指で押さえて皮膚に密着させる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) クリップ式リード線を使用する場合は、電極を装着部に貼り付けた後に接続すること。
- 2) 基材の上から押さえる際、中心部を強く押さないこと。
- 3) 本品は、使用直前に開封し、開封後はできるだけ速やかに使用すること [導電性ゲルが乾燥するため]。
- 4) いったん電極からプラスチックカバーを剥がした場合は、再度プラスチックカバーを戻して再使用しないこと。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟及び皮膚の弱いところ [装着部位に発疹・発赤、かゆみ等の皮膚症状を起こす可能性がある]。

2. 重要な基本的注意

- 1) 皮膚のひだ、骨の突起部、筋肉、創傷、瘢痕組織又は感染部位には使用しないこと。
- 2) 使用中、発疹・発赤、かゆみ等の皮膚症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 3) 他の型式の電極と一緒に使用しないこと [電極のインピーダンス等の違いにより、正常に安定した波形を計測できないおそれがある]。
- 4) 刺激用電極として使用しないこと [本品は心電図モニタリング用電極である]。
- 5) 導電性ゲルが乾燥している場合は使用しないこと。
- 6) 電極を剥がす際は、リード線を引っ張らないこと [リード線が断線するおそれがある]。
- 7) 本品を電気メス手術時に使用する場合は、手術部位及び対極板の近くに貼付しないこと [電気メスの対極板回路等の欠陥があった場合、本品の金属部が発生した高周波漏れ電流により発熱し、熱傷を生じる可能性がある]。
- 8) 粘着剥離剤を使用する場合は、粘着剥離剤の取扱説明書を参照すること [装着部位に発疹・発赤、かゆみ等の皮膚症状を起こす可能性がある]。
- 9) 電極は粘着力が低下する前に、定期的に交換すること [粘着力の低下により測定不良を起こす可能性がある]。
- 10) 誤飲等、取り扱いに注意すること [導電性ゲルが胃内で膨張し、胃に滞留する可能性があるため]。
- 11) 本品のX線透過タイプであってもX線照射量等の条件によって本品がX線フィルムに白く写る場合があるので注意すること。

- 12) 非臨床試験によって本品のX線透過タイプはMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である〔自己認証による〕；
- ・静磁場強度：1.5T
 - ・静磁場強度の勾配：30T/m
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)：2W/kg
 - ・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 1℃以下である。
 - ・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うるアーチファクトは本品の実像から 3mm である。

3. 相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

※スタンダードタイプのみ。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	本品を検査室に持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、本品を取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電すること。接触のおそれがある場合は電極を取り除くこと〔除細動器のパドル等が電極に触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じることがある〕。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
保管温度：5～30℃
相対湿度：80%を超えない
- 2) アルミ包装開封後は、開封口を折り返し、密封・遮光して保管する。

2. 使用期限（開封後）

アルミ包装開封後、1 ヶ月以内

3. 有効期間（未開封）

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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：イエンチエン ティエンルン メディカル インストルメンツ社 中華人民共和国
Yancheng Tianrun Medical Instruments Factory