

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コード：35035000
IVY 小児用ディスプレイ電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用禁止

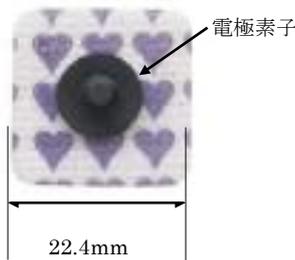
【形状・構造及び原理等】

本品は電極素子、粘着ゲル及びパッドで構成されている。

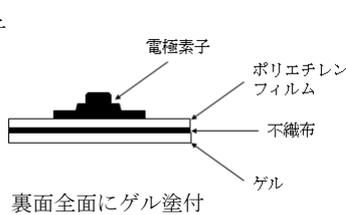
【外観】

型番：590462

<表 側>



<断面図>



【主な原材料及び成分】

型番：590462

名 称	原 材 料
電極素子	ABS樹脂(炭素含有) 銀/塩化銀
粘着ゲル	導電性ゲル(塩化カリウム含有)
パッド	不織布 ポリエチレン

****【使用目的又は効果】**

本品は体表に設置し、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)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】

【電極数と誘導法】

電極数と誘導法については、IVY社の心電図モニタの取扱説明書を確認する。

【装着方法】

- 傷口や炎症のある部位、しわの多い箇所や凹凸のはげしいところを避けて装着部位を決める。
- 安定した心電図を記録するために酒精綿で皮膚表面の汚や皮脂分を拭き取る。
- 汗や水分が残っていると電極は貼り付き難いので、乾いたガーゼ、脱脂綿等で十分に拭き取る。
- 袋を開いて電極を取り出し、リード線を電極に取り付ける。
- 裏面の保護フィルムを剥がし、装着部に片側から押し当てるようにして貼り付ける。
注1)剥がすときは、粘着面に指が触れないように注意する。
注1)リード線を引張って剥がさない(断線の原因になる)。
- パッドの上から電極面を指で数回なぞり、皮膚によく密着させる。
- サージカルテープ等で電極リード線を身体に固定すると体動による電極リード線の揺れが少なくなり、安定した測定ができる。

【交換】

長時間の使用により装着面が乾燥したり、貼りがえによって装着面が汚れたり、水分などが付着して粘着力が弱くなった

場合、新しい電極に交換する。

【廃棄】

使用後は、医療用廃棄物として処理する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 傷口や炎症のある部位に貼らないこと。
- 発赤、かぶれ等が電極装着部に現れることがある。その場合、使用を中止するか、若しくは新しい電極と交換して極力前回の装着部位からずらして貼りなおすこと。
- 本品は他の型式の電極と一緒に使用しないこと。混用した場合、オフセット電圧が大きくなり、心電図が記録できないことがある。
- 粘着ゲルは乾燥するので、開封後は速やかに使用すること。又、残りの電極は電極袋の口を折り曲げて密封し、乾燥しないように保管すること。
- 開封前に、電極の種類・使用期限の表示を確認すること。
- 本品は心電図のモニタリング用電極であるため、刺激用電極として使用しないこと。
- 長時間使用して電極が剥がれ易くなったときには、新しい電極に交換すること。
- 粘着ゲルは膨潤性があるため、誤飲されないよう注意する。使用中は尿などの液体がかからないよう注意し、電極を剥がした後は皮膚にゲルが残らないよう拭き取ること。

【相互作用(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極力離して通電すること。接触の可能性がある場合は、電極を取り除くこと。除細動器のパドルがこれらの物に直接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。

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

本品の新生児・乳児への適用にあたっては、電極の粘着性の影響について十分に注意すること。

****【保管方法及有効期間等】**

【保管】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管すること。

***【2)開封後は速やかに使用すること。やむをえず保管する場合は、製品包装の開封口を2回以上折り曲げ、チェック付プラスチック容器に保管すること。】**

【使用期限】

- 使用期限は製品包装に記載。

***【2)開封後は30日以内に使用すること。30日以内であっても電極ジェルに乾燥がみられる場合は使用しないこと。】**

【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】

EPJメディカルサービス株式会社
TEL：03-5614-2759

【販売業者】

株式会社クロノスメディカルデバイス
〒136-0071 東京都江東区亀戸2-22-17
日本生命亀戸ビル4階
TEL：03-6807-0811

【製造業者】

アイブイワイバイオメディカルシステム株式会社(アメリカ)
IVY Biomedical Systems, Inc.