

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 一般の名称：単回使用心電用電極 (コード：35035000)

ZOLL 心電図電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 再使用禁止

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- (1) 磁気共鳴画像診断 (MRI) 中は使用できない。
[誘導起電力による局所的な発熱で火傷を負うおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

- (1)大 (角型) (2)小 (丸型) * (3)小 (丸型)



<種類>

	型 式	形 状	サイズ
(1)	AP-ECG-L	大 (角型)	38mm×60mm
(2)	AP-ECG-S	小 (丸型)	φ38mm
*(3)	AP-ECG-RL	小 (丸型)	φ38mm

* ◆ AP-ECG-RL は X 線透過型の電極である。

* <原材料>

	型 式	電極素材	ゲルタイプ
(1)	AP-ECG-L	Ag/AgCl	導電性 ハイドロゲル
(2)	AP-ECG-S	無電解ニッケルめっき真鍮	
(3)	AP-ECG-RL	Ag/AgCl カーボン	

<作動原理>

本品は、心電信を導出する電極部、皮膚との導電性を高める電解物質、これを体表面に固定する粘着フォームより成り、体表の心電信を導出する電極として機能する。

【使用目的又は効果】

患者の体表面に貼付し、心電図信号を心電計(ECG)に伝達する導体である。

【使用方法等】

使用する前に本品を接続する機器の取扱説明書を参照すること。

- (1) 心電図モニタリング及び検査手順に従い電極の貼付部位を選択し、貼付部位の清拭や乾燥等、皮膚の前処理をする。
- (2) 本品のパッケージを開封する。
- (3) ホック式のリード線を使用する場合は、本品を皮膚に貼り付ける前に電極スタッドとリード線を接続する。
- (4) 本品から保護シートを剥がし、皮膚に押し当てる。
- (5) 貼付部に空気が入らないように指で押さえ皮膚に密着させる。
- (6) ハサミ式又はクリップ式のリード線を使用する場合は、本品を貼り付けた後に電極スタッドにリード線を接続する。
- (7) 必要に応じてサージカルテープなどによりリード線を身体に固定する。
- (8) 使用後は、ペーパーライナー部分から本品を皮膚よりゆっくり剥がす。
- (9) 本品を廃棄する際は、医療廃棄物として処理すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 電極が触れ合うことがないよう患者の体格に合わせて電極を選択すること。[作動不良のおそれがある]
- (2) アルコール清拭後は皮膚が乾いていることを確認して電極を貼ること。[作動不良のおそれがある]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 皮膚障害のある部位には貼らないこと。
- (2) 本品の貼付により、皮膚に対して弱い感作性を示すことがある。患者に継続して使用する場合は 24 時間毎に交換し、貼付部位をずらすこと。
- (3) 本品は患者に誤飲されることがないように注意すること。
- (4) パッケージは使用する直前まで開封しないこと。[作動不良のおそれがある]
- (5) 乾いた電極は使用しないこと。[作動不良のおそれがある]
- (6) 本品を切ったり加工したりしないこと。[破損による作動不良のおそれがある]
- (7) 本品は心電用電極であり、刺激用電極として使用しないこと。また滅菌はできない。[破損及び作動不良のおそれがある]
- (8) 他の型式の電極と一緒に使用しないこと。[安定した波形が得られないおそれがある]

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜相互作用＞

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

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（MRI）装置	MRI 検査を行うときは、患者から取外すこと。	誘導起電力による局所的な発熱で火傷を負うおそれがある

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

保管温度：－18～51℃

＜使用期間＞

製造より 24 ヶ月〔自己認証（当社データ）による〕

【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＞

旭化成ゾールメディカル株式会社

電話番号：03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞

バイオディーテック インク（米国）

Bio-Detek, Inc., USA

取扱説明書を必ずご参照ください。