

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

## シート電極

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### \*＜使用方法＞

- 1) 水中分娩やシャワー室など患者およびシート電極接続ケーブル、電極に水や液体がかかる環境では、使用しないこと。  
[感電の原因になる。]

#### 【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止。

##### <併用医療機器>

- 1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないこと。
- 2) 高周波外科手術装置(電気メス)と併用しないこと。
- 3) 除細動器と併用しないこと。

##### <使用方法＞

- 1) 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないこと。

##### \*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 電極コネクタのレバーと同じ色のシート電極を接続すること。
- 2) 電極のタブは電極コネクタの奥までしっかり挿入すること。
- 3) 電極コネクタに挿入したら、必ずレバーを下げて固定すること。
- 4) 電極に超音波用ゲルが接触した状態で計測を行わないこと。
- 5) 電極コネクタに接続後、コネクタを軽く引っ張り、抜けないことを確認すること。
- 6) 電極コネクタに接続後、コネクタを強く引っ張らないこと。
- 7) シート電極を長時間に渡り装着する場合は、途中で貼りかえること。  
[電極が乾燥し、安定した計測が出来なくなるおそれがある。]
- 8) 貼りなおしをしないこと。
- 9) 無理に曲げたり折ったりしないこと。
- 10) 重いものを載せたり挟み込んだりしないこと。
- 11) 電極を母体からはがす際は、電極コネクタのケーブルは持たず、電極を持ってはがすこと。

#### 【使用上の注意】

##### \*＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を滅菌しないこと。
- 2) 本品の使用時は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないこと。
- 3) 計測中は、携帯電話機等の通信機器は使用しないこと。また、磁気ネックレス等の装飾品は着用しないこと。  
[ノイズが混入し正しい計測ができなくなるおそれがある。]
- 4) 皮膚疾患や創傷のある部位に使用しないこと。
- 5) 皮膚に発赤等の明らかな異常が見られた場合は使用を中止すること。
- 6) 粘着部が乾燥するため、開封後は速やかに使用すること。

##### <相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

##### 【併用注意】(併用に注意すること)

- 1) 分娩監視装置を併用する場合は、以下に注意すること。  
・トランスデューサが本品に接触しないように配置する。  
・超音波ゲルが本品に接触しないように、余分なゲルはふきとる。
- 2) 併用する心電図電極は、当社推奨品または同等品を使用すること。  
[指定外の心電図電極を同時に使用すると、安定した波形が得られない場合がある。]

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

- 1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。
- 2) 振動・衝撃を加えないこと。
- 3) 製品に直接荷重をかけないこと。
- 4) ホコリの多い場所に保管しないこと。
- 5) 薬品の蒸気の発散している空気中や、薬品に触れる場所に保管しないこと。

保管条件: 以下の条件下で保管すること。

保管温度 -10～40℃

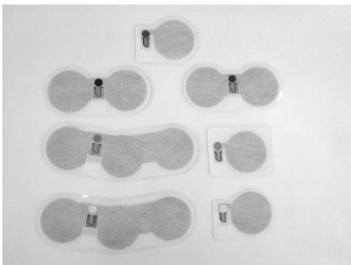
相対湿度 10～90%(結露なきこと)

##### <有効期間>

包装ラベルに記載

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構成



##### 2. 材質

導電性ゲル: アクリル系ゲル

表面材: ポリエステル

##### 3. 原理

体表に設置し、体表の電気信号をケーブルを介して心拍数モニター等に伝達する。

#### 【使用目的又は効果】

体表に設置し、体表の電気信号を心拍数モニター等の処理装置に伝達する導体である。

#### 【使用方法等】

接続ケーブルおよび心拍数モニターへの接続方法など、本品の使用方法的詳細は、使用する製品の取扱説明書を参照すること。

接続するケーブルは、以下の製品が該当する。

一般的名称	: 心電計ケーブル及びリード
販売名	: シート電極接続ケーブル
届出番号	: 11B1X00002Z21002
製造販売業者	: アトムメディカル株式会社

##### \*1. 使用方法

- 1) シート電極接続ケーブルの電極コネクタを電極のタブに接続する。
- 2) 患者の電極装着部位をアルコール綿等で清拭する。
- 3) 電極コネクタに接続した電極を、パターンに従って患者に装着する。
- 4) 心拍数モニターで測定を開始する。

【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

**アトムメディカル株式会社**

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)