

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

マイローデ メディスト

再使用禁止

【警告】

<適用対象>

異常が発見された場合は、ただちに安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

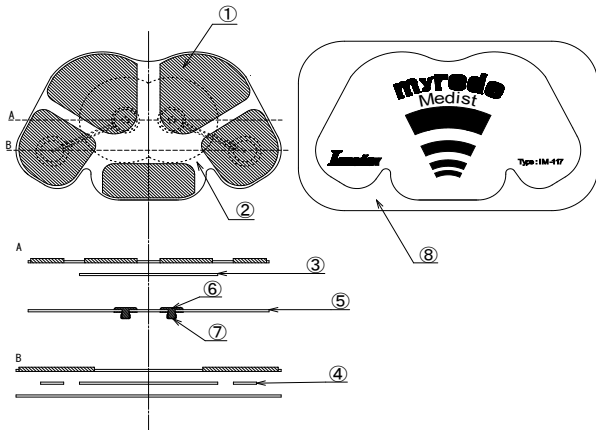
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないでください。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用」の項参照

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



No	名称	材料
1	電解質	導電性ゲル
2	粘着剤	ウレタン系粘着剤
3	粘着シート	PET フィルム、アクリル系粘着剤
4	電極	銀／塩化銀
5	支持基材	PET フィルム
6	センサー	ABS 樹脂+銀／塩化銀
7	スタッド	ステンレス
8	ライナー	両面シリコンコート紙

種類

型式
IM-117

作動・動作原理

体表面に設置し、体表面の心電信号を心電波形処理装置（心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を波形グラフで表示する）に伝達する導体である。この活動電位を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。本品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は体表に設置し、体表の電気信号を処理装置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】

1. 電極の貼付部位を選択し、皮膚の前処理をしてください。
2. 皮膚の前処理は、電極の貼付部を清潔にし乾燥させ、油分を取り除いてください。分けることが難しい濃い、あるいはカールした体毛部は除毛してください。
3. 本品のアルミ包装を破り、電極を取り出します。
4. ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上にのせて、空気がはいらないよう人差し指で上から円を描くように押さえて肌に密着させます。
5. 被検者に電極を貼付した後、処理装置を電極に接続します。
6. 電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端よりゆっくりと剥がしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的使用注意

1. 皮膚障害のある部位への貼付は避けてください
2. ご使用中皮膚に発赤、腫れ、かゆみなどの症状が現れたり、かゆみが続く場合は、ただちに使用を中止してください。その際、手やタオルで強く擦らないでください。
(症状の悪化や炎症等が発生するおそれがあります)
3. 使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
4. アルミ包装を開封した後は、ゲルが乾燥しやすいので早めにご使用ください。
5. アルコール清拭をした後は、皮膚が乾燥しているのを確認して、電極を貼ってください。（電極はがれの原因となります）
6. 他の型式の電極と一緒に使用すると、安定した波形を得られないことがあります。
7. 幼児の手の届く所へ置かないでください。
8. ご使用後は、医療用廃棄物、または在宅医療廃棄物などとして廃棄処理してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）*

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
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
保管温度： 5～35℃

使用期限

アルミ包装に記載

製造後 2 年 [自己認証(製造業者データ)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

株式会社アイ・メデックス

〒262-0003 千葉県千葉市花見川区宇那谷町 1504 番地 6

電話番号：043-257-7411

製造業者

株式会社アイ・メデックス