

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  
※ (頭皮脳波用電極 11440001)  
※ (体表面筋電計電極 11441001)

## グランスキンセンサー

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 併用医療機器

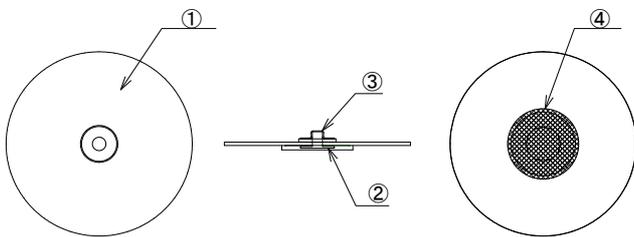
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用」の項参照

##### 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	粘着シート	不織布+アクリル系粘着剤
②	センサー	ABS樹脂+銀/塩化銀
③	スタッド	ステンレス
④	電解質	導電性ゲル

##### 種類

型式	電極寸法
N30	φ30
N40	φ40
N50	φ50
N55	φ55
S30	φ30
S40	φ40
S50	φ50

##### 仕様

ANSI/AAMI EC12:2000 Disposable ECG electrodes 4.2.2項  
Electrical performance に適合すること。

##### 作動・動作原理

本品は、体表面に設置し、体表面の心電信号を処理装置(心臓の電気活動等をグラフで表示する)に伝達する導体です。この活動電位を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)です。

- \* 本品は、頭皮等に貼り付けられた電極から得られた脳の電位変化をとらえその電位変化を脳波処理装置に伝達する導体です。この活動電位を記録する一般的な装置は、脳波計(EEG)です。
- \* 体表面に貼り付けられた電極から得られた筋肉又は神経組織内の生体電気信号をとらえ、その生体電気信号を筋電計に伝達する導体です。この活動電位を記録する一般的な装置は、筋電計(EMG)です。

本製品は単回使用です。

#### 【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(心臓の電気活動等をグラフで表示する)に伝達する導体です。

- \* 本品は、頭皮において脳の様々な領域の電位変化を記録する導体としても使用できます。体表面において、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する導体としても使用できます。  
本品は単回使用です。

#### 【使用方法等】

- 電極の貼付部位を選択し、アルコール綿などで汚れや脂分を拭き取り、よく乾かしてください。
- 本製品のアルミ袋を破り、電極を取り出します。
- ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上において空気が入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。
- 更に剥離紙を剥がし、粘着テープにシワがよらないように指で押さえて肌に密着させます。
- 患者および被験者に電極を貼付した後、処理装置を電極に接続します。
- 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】

##### 重要な基本的注意

- ・指定の機器以外、接続しないでください。指定の機器については、接続する機器の添付文書をご確認ください。[本来の性能や機能が損なわれ重大な事故を引き起こす可能性があります]
- ・電極がアースなどの導電物質に触れないようにしてください。[アーチファクト、ノイズなどの原因となり正しいモニタが出来なくなります]
- ・本製品は防水仕様ではありません。
- ・皮膚障害のある部位への貼り付けは避けてください。
- ・アルミ包装を開封した後は、残りの電極が空気に触れて乾燥しないよう、ジッパー部を確実にしめて保管し、早めにご使用してください。
- ・アルコールで拭いた後は、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。[電極剥がれの原因となります]
- ・電極はシワがよらないように肌へ貼りつけてください。シワがよっていると電極剥がれの原因となります。
- ・ご使用中皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- ・万が一、誤飲されますと体内で滞留する可能性があるため、取扱にご注意願います。
- ・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。
- ・修理等を行わないでください。
- ・本製品は滅菌できません。
- ・ご使用後は、医療用廃棄物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	誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがある。

## 【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、指定温度範囲内の場所に保管してください。特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。
- ・保管温度：5～35℃

### 有効期間

アルミ包装に記載

製造後 2.0 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