

電極パッド D u r a n t a

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

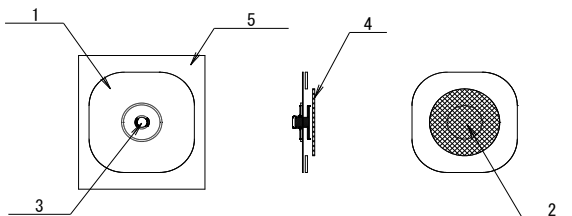
- *1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用」の項参照
- *2. 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用」の項参照
- *3. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用」の項参照
- *4. 除細動器と併用しないでください。[放電エネルギーによる電撃により本製品が破損したり、除細動対象患者へのエネルギー印加不足など本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用」の項参照
- *5. 電気手術器（電気メス）と併用しないでください。[電気メスからの電流が電極に流れることにより、患者および被検者が熱傷を負うことや、本製品の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用」の項参照
- *6. X 線検査および CT 検査環境下で使用しないでください。[X 線透過性材料を使用していないため、X 線画像に本製品が映り込み診断を妨げる可能性があります。]

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	基材	合成紙、PE、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
5	ライナー	両面シリコンコート紙

種類

型式: RECG (S) - 001

作動・動作原理

体表面に設置し、体表面の心電信号を心電図波形処理装置（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。本製品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、体表に貼り付け、心電図信号を心電計に伝達する単回使用の導体である。

【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。体毛が多く濃い場合は、電極の貼り付けの妨げになりますので除毛してください。
3. 本品のアルミ袋を破り、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。
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】

重要な基本的注意

1. 皮膚障害のある部位への貼り付けは避けてください。
2. ご使用の際は、アルミ包装の使用期限をご確認ください。使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
3. 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てください。
4. 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]
5. 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。
6. 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、取扱にご注意ください。
7. 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。
8. 幼児の手の届く所へ置かないでください
9. 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	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。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災。
除細動器	使用禁止	破損。 除細動対象患者へのエネルギー印加不足。
電気手術器（電気メス）	使用禁止	熱傷。
X 線検査及び CT 検査環境下での使用	使用禁止	X 線画像への映り込みによる診断の妨げ。

【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 1504-6

電話番号：043-257-7411

製造業者

株式会社 アイ・メデックス