

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)

E C G 電極 X 線透過タイプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品は医師の監督のもとで使用し、アレルギー等の皮膚反応が認められた場合は即座に処置すること。
- ・傷口や炎症等がある皮膚には使用しないこと。
- ・本品は、新生児、及び幼児には使用しないこと。
- ・本品は粘着剤を使用しているので、過敏性皮膚の患者には使用しないこと。

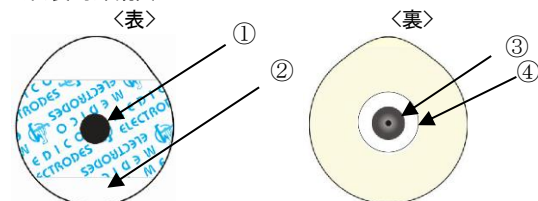
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は未滅菌品である。

本品は、形状及び構造の違いにより数品種ある。

<代表的な外観図>



2. 各部の名称

番号	名称	番号	名称
①	スタッド	③	電極素子
②	パッド	④	ゲル

3. 原理

体表に設置し、体表の電気信号を心電計等に伝達する。

【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）に伝達する導体をいう。この電気活動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。

【使用方法等】

一般的な心電用電極と同様に使用する。下記は、一般的な手順である。詳細は使用する心電計等の取扱説明書を確認すること。

1. 検査手順に従って電極の貼付部位を選択する。
2. 選択した貼付部位に傷口や炎症がないことを確認し、皮膚表面の汚れ、皮脂を清拭して乾燥する。
3. 表示されている使用期限内であることを確認し、本品の包装を開けて必要な個数を取り出す。
4. 心電計のリード線を本品のスタッドに接続する。
5. 粘着面に触れないように注意して裏面の保護フィルムを剥がす。
6. 貼付部位に本品を置いてパッド部分を上からよくなぞり、皮膚に密着させて固定する。中心部を強く押さないように注意すること。

【使用上の注意】

<使用注意>

1. 本品に損傷又は異常を認めた場合は使用しないこと。
2. 表示した使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

3. 本品を体毛の多い部位に使用する場合は、必要に応じて剃毛を行うこと。
4. 貼付部位の皮膚が乾燥していることを確認してから使用すること。
5. 貼付部位に発赤、かぶれ等の症状が認められた場合、使用を中止して適切に処置すること。
6. 他の型式の電極と一緒に使用しないこと [使用した場合安定した波形が得られない。]
7. 同じ電極で 48 時間以上の使用は行わず、新しい電極を異なる部位で使用する。
8. 使用後皮膚から剥がすときは無理をせずに端部からゆっくりと剥がすこと。
9. 本品を電気メス手術時に使用する場合は、手術部位及び対極板の近くに貼付しないこと。 [電気メスの対極板回路等の欠陥があった場合、本品の金属部が発生した高周波漏れ電流により発熱し、熱傷を生じる可能性がある。]
10. 長時間使用する場合は、電極が押さえられ、患部を圧迫することが無いよう確認すること。 [血流を阻害し、圧迫壊死をする可能性がある。]
11. 本品は MR Conditional 製品です。 [自己認証（当社データ）による]



MR Conditional

1) MR 環境下における安全性

非臨床試験では、下記の条件下において、本品は MRI に条件付きで適合性があり、本品を使用した患者を MR スキャンすることができる。

- ・ 3 Tesla 以下の静磁場
- ・ 25,300 Gauss/cm (253T/m) 以下の傾斜磁場強度
- ・ 2 W/kg 未満の平均全身比吸収率 (SAR)

上記条件以外では使用しないこと。

2) MRI に関連した温度上昇

非臨床試験では、上記条件下で 15 分間継続して MR 検査を実施した場合、本品に生じる温度上昇は最大約 2.3℃である。

3) MRI のアーチファクトに関する情報

撮影部位が本品付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性がある。
そのため、本品による画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合がある。

12. X 線照射量などの条件によって本品が X 線フィルムに白く写る場合がある。

<不具合・有害事象>

1. その他の不具合
 - ・ 本品の破損
 - ・ 電極のゲルの乾燥や剥がれ
2. その他の有害事象
 - 貼付部位の発赤、かぶれ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、高温又は湿度の高い場所、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

2. 有効期間

製造後 2 年（表示ラベルに記載）

[自己認証（当社データ）による]

ただし、保管の状況により差異が生じることがある。

【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

アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者

MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LIMITED

メディコエレクトローズインターナショナル社

製造国名 インド