

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

## オフセット電極

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・新生児には使用しないこと。
- ・皮膚の弱い患者には使用しないこと。[本品の粘着フォームにより皮膚を傷つけるおそれがあるため]

<併用医療機器> [相互作用の項参照]

- ・磁気共鳴画像診断装置(MR装置)と併用しないこと。[火傷等のおそれがあるため。]
- ・除細動器と併用しないこと。[放電エネルギーにより熱傷を生じるおそれがあるため。]
- ・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こと。[爆発または火災が起こるおそれがあるため。]

<使用方法>

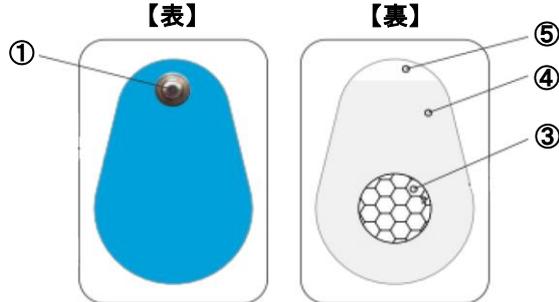
- ・再使用禁止
- ・傷口、病変、感染または炎症等がある皮膚には使用しないこと。[皮膚に発赤・かぶれ等が生じることがあるため。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状

<代表外観図>

下図の形状はサイズの違いにより、成人用と小児用の2種類がある。



下図の形状は成人用の1種類がある。



##### 2. 各部の名称

番号	名称	番号	名称
①	スタッド	④	パッド
②	電極素子	⑤	タブ部
③	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】

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させる。必要に応じて除毛を行う。
3. 表示されている使用期限内であることを確認し、包装を開封して本品を取り出す。
4. ライナーから本品を剥がし、中心を前処理した皮膚の中心部に合わせて、人差し指で本品の上から円を描くように押さえて肌に密着させる。
5. 心電計のリード線を本品のスタッドに接続する。本品のゲルとクリップが接触しないように注意する。
6. 測定後は、リード線を本品から外し、皮膚から本品をゆっくりと取り外す。

#### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

- 1) 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に貼付すること。
- 2) 表示した使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 3) 本品は医師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使用を中止し適切に処置すること。
- 4) 本品は使用前、使用后などに患者に誤飲されるおそれがあるため注意すること。使用后、本品を取り外すときにゲルが皮膚に残っていないことを確認する。万一、ゲルを飲み込んだ場合は、医師の診察を受けること。
- 5) 本品は他の型式の電極と一緒に使用しないこと。[混用するとオフセット電圧が大きくなり、心電図が測定できないことがあるため。]
- 6) 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。]
- 7) 心電図にノイズが混入したり、本品が剥がれかけたりした場合は、新しい電極に交換すること。
- 8) 長時間使用する場合、電極が押さえられ、患部を圧迫することが無いように確認すること。[血流を阻害し、圧迫壊死をする可能性があるため。]
- 9) 本品を皮膚から剥がす際は、本品の端からゆっくり剥がすこと。剥がれにくい場合や皮膚にゲルが残った場合は、濡れタオル等でゲルに水分を含ませてから、やさしく取り除くこと。[無理に剥がすと、皮膚を損傷する可能性があるため。]
- 10) 本品を滅菌しないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）>

1. 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 (MR 装置)	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。
除細動器	使用禁止	放電エネルギーにより熱傷を生じるおそれがあるため。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用	使用禁止	爆発または火災が起こるおそれがあるため。

<不具合・有害事象>

1. その他の不具合
  - ・本品の破損
  - ・本品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

<その他の注意>

- ・ゲルが乾燥するため、開封後は速やかに使用すること。また、開封後は包装のチャックを閉め、未使用の本品が劣化しないように注意して保管すること。
- ・ゲルが乾燥している、又は変色している場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - 水濡れに注意し、高温又は温度の高い場所、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 24 ヶ月（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