

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 コード 35035000  
I M J ディスポーザブル電極(フォームタイプM R I)  
再使用禁止

TLF0021

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 新生児及び低出生体重児への使用 [本製品は、新生児及び低出生体重児にはサイズが対応していない。皮膚損傷のおそれがある。]

使用方法

- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原理

本品は、導電性ゲルにより、心臓の活動による体表の電気信号を検出する。

【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】

一般的な使用方法

- 装着部位を清拭し、よく乾燥させる。必要に応じて装着部位の余分な体毛を剃毛する。  
注: 装着部位を清潔かつ乾燥した状態にすること。特にアルコールで清拭した際、完全に乾燥していないと、アルコールによりゲルが変化するおそれがある。
- 包装パックを開封後、必要数の電極を取り出す。なお、開封後使用しない残りの電極は包装パックの開封した所の端を折り曲げ、再度封をして保管する。  
注: 装着の準備ができるまで、包装パックを開封しないこと。使用期限が切れていたり、ゲルが乾いている製品を使用しないこと。
- 保護フィルムを外し、装着部位にしっかりと密着させる。
- リード線をスタッドに接続し、モニターを開始する。
- 電極を剥がす際は、電極の端を持ち上げ、ゆっくりと剥がす。  
注: 剥がしにくい場合は、ぬ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。電極を素早く剥がすと皮膚損傷を引き起こすおそれがある。

【使用上の注意】

\* 重要な基本的注意

- 皮膚が弱い患者、皮膚の形成が未熟及び皮膚の弱いところ、傷跡部位、外傷部位、紅斑がある部位に装着しないこと。  
[皮膚損傷のおそれがあるため]
- 電極の装着は、病院又は医師の検査記録に基づき装着部位を決定すること。なお、以下の部位は正確な測定ができないおそれがあるため避けること。  
骨の隆起部位、しわが多い部分等。
- 電気外科手術中のモニタリングに電極を使用する場合は、電気メスから電流の影響を最小限にするために、電極は手術部位からできるだけ離れた部位に装着すること。

- 除細動を行う時は、患者の胸部に貼付した電極から離して通電すること。接触のおそれがある場合は、電極を取り除くこと。  
[除細動器のパドル等が電極に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じることがある。]

\* 本品は、非臨床試験によって、以下の条件においてMR検査を実施することが可能であることを確認している。

- 静磁場強度 3.0 T

なお、製品の一部にカーボン及びAg/AgClを使用しているためRF発熱に注意すること。

- 一度電極を取り外したのち、再装着すると製品の性能を劣化させることになるため避けること。
- 使用中、発疹・発赤、かゆみ、腫れ等の皮膚症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。
- 認知症など指導困難な患者に対しては、誤飲するおそれがあるため注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

- 包装の使用期限欄を参照。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

株式会社インターメドジャパン  
大阪市中央区道修町1-6-7  
TEL:06-6222-1951

■外国製造業者

テリック社  
(TELIC, S. A. U.) スペイン