

カarbonエックスローデII

JMDNコード 35035000

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・新生児および低出生体重児へ使用しないでください。[本製品は、新生児および低出生体重児にはサイズが対応していないため。]

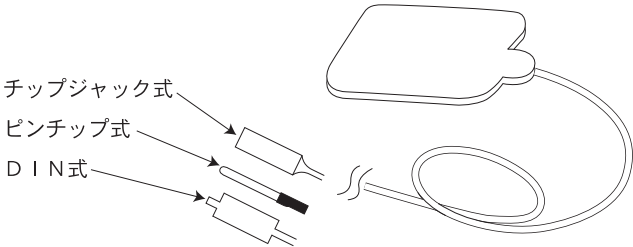
併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断処置（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、火傷等が起こるおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、カーボン電極、集電部、リード線及びチップジャック又はピンチップにより構成されたディスプレイの電極です。電極部のゲルが乾燥しないように、1セット毎に包装されています。

製品図



構成品

名 称	成 分
電 極 素 子	カーボン繊維
粘 着 ゲ ル	メタアクリル系樹脂・グリセリン・水
カーボンリード線	カーボン繊維・PVC被覆

電極の種類

サイズ	コネクタ形式	リード線
27×44mm	ピンチップ（2mmφ）	3色
	チップジャック（3mmφ）	4色
	DIN（1.5mmφ）	6色

【使用目的又は効果】

本製品は、体表に設置する使い捨ての心電図計測用電極です。本製品は単回使用です。

【使用方法等】

電極の装着方法

1. ECGモニタリング・検査手順に従って電極の貼付部位を決めてください。
2. 安定した心電図記録を得るため、患者の皮膚表面の汚れや油脂分を前処理します。皮膚が清潔で、乾いていて、油分がない状態にしてください。
3. 電極のパッケージを破り電極を取り出し、ベースフィルムから電極を剥がします。
4. 装着部に片側から押し当てるように貼り付けます。
5. 電極の上を指で数回なぞり、皮膚によく密着させます。
6. リード線の心電計入力端子を心電計に接続します。必要に応じて、サージカルテープ等でリード線を身体に固定します。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用してください。）
アレルギー体質がある患者、皮膚が弱い患者
[装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。]
2. 重要な基本的注意
 - 1) カートン及び電極のパッケージに記載されている使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
 - 2) カarbonエックスローデは、X線を透過させるため、金属に代わりカーボンファイバーを使用しているため、他の形式の電極と一緒に使用しないでください。[混用した場合、オフセット電圧が大きくなり、心電図が記録できないことがあります。]
 - 3) ベースフィルムから電極をはがす際、電極の粘着面に指が触れないようにしてください。
 - 4) リード線を引っ張ってベースフィルムから電極をはがさないでください。
 - 5) 接続時には、リード線に余裕を保たせるようにしてください。リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極が剥がれる恐れがあります。
 - 6) 心電図モニタリングを毎日行う場合、毎日新しいものに交換し、患者の状況、皮膚の状況に合わせて、前回の装着位置からずらして貼り直してください。
 - 7) 皮膚の形成が未熟及び皮膚の弱いところには装着しないでください。[装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。]
 - 8) ゲルが乾燥しないよう、開封後はすみやかに使用してください。
3. 高齢者への適用
皮膚が敏感なので皮膚から電極を剥がす場合には、ゆっくり剥がしてください。
4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本製品は、新生児および低出生体重児にサイズが対応していないため、使用できません。
5. その他の注意
使用後は医療廃棄物として処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 高温多湿及び直射日光及び水ぬれを避けて保管してください。
 - 2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管してください。
 - 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管してください。
2. 有効期間
本品の包装に記載されている使用期限までに使用してください。（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名】

株式会社 エミコン
 * 電話 048-931-7365