

添付文書

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

ユニ・ゲル電極

再使用禁止

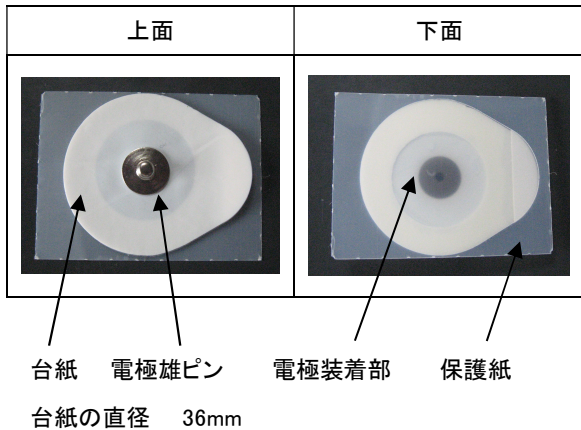
【禁忌・禁止】

- 本品目は使い捨て製品なので、再使用できない。
- MRI 検査では使用しない。
- 皮膚疾患や創傷のある部位には使用しない。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、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。本品の英語名は Uni-gel single self adhesive electrodes であり、型番はT3425 である。



名称	原材料
配置台紙	ポリエチレン成型紙
電極雄ピン	銀・塩化銀
電極装着部	導電性粘着性ハイドロゲル
保護紙	ポリエチレン成型紙

【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(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する導体である。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用期限を経過した本品は使用しない。
2. 電極の温度により患者にショックを与えないか、温度に注意する。
3. 装着部位に発赤などの過敏症状が発生した場合は使用を中止する。
4. 心電計からのリード線を電極雄ピンにしっかり挿入して使用する。

【使用方法等】

1. 皮膚面をアルコール綿などで清拭し、よく乾かす。
2. 電極雄ピンを心電計の電極ピンを差込み、心電計に接続する。
3. 電極を袋から取り出し、台紙のタブを持って、保護紙を剥がす。
4. 電極装着部を心電図を測定する部位に軽く当てしっかりと固定する。
5. 心電計の使用法により心電図の測定を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は、使用目的に合わせて詳細かつ精巧に作られているため、変形や キズを付ける等の粗雑な取り扱い、不具合の原因となる。
2. 仕様の前に本品が正常に機能するか、キズ・変形等により正常な機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
3. 皮膚疾患、創傷、アレルギーの既往歴をゆうする場合は、専門医と相談の上慎重に適用すること。
4. 装着部位に発疹、腫脹などの過敏症が見られる場合は使用を中止すること。

<不具合・有害事象>

(重大な不具合)

1. 本品の破損又は変形
2. 本品の機能不良

(重大な有害事象)

1. 皮膚疾患、創傷部位使用による有害事象
2. 本品の不具合によって起こる有害事象
(その他の有害事象)

患者及び手術従事者の負傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度: 10℃～30℃ 保管湿度: 10%～75%

使用期限は袋の使用期限を参照下さい。(自己認証による)

【包装】

50 個/1 包装

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者: エムピージャパン株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-1-15

電話: 03-3839-7557 FAX: 03-3839-7655

外国製造業者: ソートテクノロジー リミテッド

5250 Ferrier Suite 812 , Montreal, Quebec, H4P 1L3