

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（JMDN コード：35035000）

ディスプレイザブル電極**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器（相互作用の項参照）＞

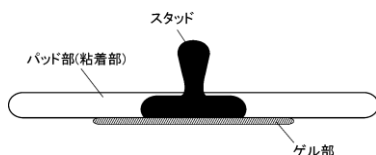
MR装置（磁気共鳴画像診断装置）の使用。[金属製の部材を使用しているため、MRIの影響で患者に被害を及ぼすおそれがある。]

＜使用方法＞

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜作動・動作原理＞

本品は、導電性ゲル及びセンサーにより、体表の電気信号を検出する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、体表に設置し、体表の電気信号を処理装置に伝達する機器である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 装着部位の余分な体毛を剃毛する。
2. 装着部位の皮膚をアルコールで汚れ、油分等を拭き取り、乾いたガーゼで拭き取り十分に乾かす。
3. 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。また、必要に応じて密閉容器に入れる。
4. ゲル部の台紙を外し、装着部位にしっかりと密着させる。
5. リード線を接続し、モニターを開始する。
6. 電極を取り外す際は、電極の端を持ち上げ、徐々に外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 装着部位を清潔かつ乾燥した状態にすること。
2. アルコールを完全に乾燥させること。[皮膚のかぶれや、装着力を弱めるおそれがある。]
3. 装着の準備ができるまで、パックを開封しないこと。
4. ゲルが乾いている製品を使用しないこと。
5. ゲル部(中央部)を押さえないこと。
6. 取り外しが困難な場合は、皮膚に粘着剤が接触している部分をアルコールで湿らせながらゆっくり電極を外すこと。
7. 電極を素早く剥がさないこと。[皮膚損傷を引き起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 以下の部位は検査結果に影響するので電極の装着を避けること。

1. 骨の隆起部位
2. 傷跡部位
3. 外傷部位
4. しわが多い部位
5. 紅斑がある部位等

(2) 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、電気メスからの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。

(3) 再貼付禁止。[製品の性能を劣化させるおそれがある。]

(4) モニター中に新しい電極に貼りかえる場合は、新しい部位に装着すること。[同じ部位に再度装着すると皮膚に過度の刺激を与えるおそれがある。]

2. 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)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MR 装置（磁気共鳴画像診断装置）	使用禁止	金属製の部材を使用しているため、MRIの影響で患者に被害を及ぼすおそれがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保存すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

コンメッド・ジャパン株式会社

製造元

コンメッド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation