

添付文書

2012 年 1 月 17 日（第 2 版）

届出番号 26B2X00004000001

2011 年 2 月 10 日（第 1 版）

26B2X00004000002

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能な心電用電極 JMDN 42489000

販売名 心電用電極（四肢用）φ 4 心電用電極（胸部用）φ 4

【禁忌・禁止】

- ・本品は絶対に改造しないこと。
- 「重大な事故（感電、誤った生体信号の出力等）の原因となるため」

併用医療機器

- ・MRI 装置との併用は行わないこと。
- 「誘導起電力による発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため」

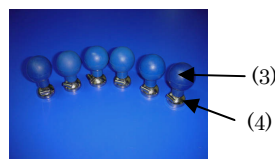
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- (1) クリップ部
- (2) センサー部・リード線接続部
- (3) 吸着部
- (4) センサー部・リード線接続部

品 名	誘導	接続部径
心電用電極（四肢用）φ 4	四肢	φ 4.2
心電用電極（胸部用）φ 4	胸部	φ 4.2

2. 外観



3. 動作原理

本品は、心臓の活性電位を体表面から導出するためのセンサーとして機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は体表面に設置し、体表面の心電信号を処理装置（心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を波形グラフで表示する）に伝達する導体である。
この活動電位を記録する一般的な装置は、主として心電計（ECG）である。
本品は、再使用可能である。

【品目仕様等】

仕様

- (1) クリップ部：プラスチック
- (2) センサー部・リード線接続部：銀/塩化銀
- (3) 吸着部：天然ゴム
- (4) センサー部・リード線接続部：銀/塩化銀

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

本品を使用する前に、使用する心電計の取扱説明書を熟読し、理解した上で使用すること。

- (1) 明瞭な心電波形を得るために、被検者の四肢および胸部電極装着部位を酒精綿で清拭し、心電図ペースト等のクリームを塗ってください。
- (2) 電極にリードワイヤーを取り付けるには、四肢および胸部電極のリード線接続部に、リードワイヤーのコネクタ部分をしっかりと差し込んでください。
- (3) 被検者の四肢電極装着部位に電極を装着するには、クリップ部分を強く挟み込む様に、四肢電極を装着して使用してください。胸部電極装着部位に電極を装着するには、吸着ゴム部分を強く摘み、胸部電極装着部位に吸着部をあてた後に、吸着ゴムから指を離して使用してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・電極は取扱説明書に記載されている、定められた場所に装着してください。
- ・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ・ご使用中、皮膚に発赤、ハレなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- ・正確な心電波形を得るために、誘導コードとの接続は機器の取扱説明書に従い、正しく接続してください。
- ・医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用してください。
- * この製品は天然ゴムを使用しています。
天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。
このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管条件>

- ・保存温度：-40～55℃
- ・保存湿度：93%以下（結露なきこと）

<保管上の注意>

- ・直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- ・使用後、そのまま放置しますと腐食（錆）等の原因になります。使用後は必ず洗浄し、保管してください。

<耐用期間>

- ・使用開始より 1 年「自己認証（当社データによる）」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) クリップ部の劣化や破損、その他のダメージが無いかをチェックしてください。
- (2) センサー部・リード線接続部の破損、その他のダメージが無いかチェックしてください。
- (3) 清掃は、消毒用アルコール等で拭き、シンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。
- (4) 十分に乾燥させてください。

【包装】

品 名	包装
心電用電極（四肢用）φ 4	4 個／組
心電用電極（胸部用）φ 4	6 個／組

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者 三栄メディシス株式会社

住 所 〒607-8116

京都府京都市山科区小山镇守町 14 番地 1

TEL 075-502-0066

*製造業者

ペキンロンルイセンチュリー サイエンスアンド
テクノロジー コリミテッド
(Beijing Rongrui-Century Scie. & Tech.
Co., Ltd.)

国名

中華人民共和国