

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

再使用禁止

心電検査用電極

【禁忌・禁止】

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）と併用しないこと。
[局所的な発熱による火傷のおそれがある。]
（【使用上の注意】1. 相互作用の項参照）
2. 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



2. 原材料

電極シート：銀/塩化銀、導電性カーボン他
ゲル：架橋アクリル樹脂、アルコール他

3. 包装

100個（10個/シート × 10シート） / 包

【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）に伝達するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品を装着する皮膚の汚れや脂分をアルコール綿等で拭き取り、乾燥させる。
2. 本品を包装から取り出し、ゲルに触れないようライナーから剥がす。
3. 前処理した皮膚の中心部に合わせてゲルを皮膚に密着させる。
4. 電極シートのタブにリード線を接続する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. リード線を接続する際は、ゲルを挟まないよう注意すること。
2. 皮膚疾患や創傷、感染、炎症のある部位には使用しないこと。
3. 皮膚が完全に乾燥してから装着すること。
4. 皮膚から剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるため、端からゆっくりやさしく剥がすこと。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

[併用禁忌]（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行なう際は、本品を患者から取り外すこと	誘導起電力による局所的な発熱で患者が火傷を負うおそれがある

2. その他の注意

- 1) 開封前の包装の破損、ゲルの乾燥、ゲルの外れ、または汚れや異常が見られた場合は使用しないこと。
- 2) 本品の使用部位に発赤やかぶれなどの皮膚症状が現れた場合は、使用を中止すること。
- 3) 本品は再貼付禁止のため、本品の貼り替えを行う場合は新しいものを使用すること。
- 4) 包装を開封後はゲルが乾燥しやすいため、袋の端を折り曲げ、早めに使用すること。
- 5) 安定した波形が得られない可能性があるため、他の形式の電極と混用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 高温多湿や直射日光を避け、粉塵のない清潔な場所に保管すること。（保管温度：-10～40℃）
2. 保管中、破損しないよう注意すること。

[使用期限]

包装に記載の使用期限（未開封で製造日より2年）までに使用すること。（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：Hurev Co., Ltd.
製造国：大韓民国