

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

心電図検査用タブ電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、コーティングした基材および導電性粘着剤から構成される。なお、導電性粘着剤の乾燥を防止するため、その表面は使用時に除去されるライナーで保護されている。



No.	名称
1	導電性粘着剤
2	銀/塩化銀、又は炭素/銀/塩化銀
3	基材

【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。

【使用方法等】

1. 各施設の心電図検査手順に従って、本品の貼付部位を選択し、皮膚の前処理をする。
2. 本品を皮膚に最も良く粘着させるために、本品貼付部を事前に清潔にし乾燥させ、油分を取除く。濃い、あるいはカールした体毛部は除毛(クリッピング)する。
3. アルミ包装を開封し、本品を取り出す。
4. 粘着面に触れないように注意してライナーから本品を剥がし、中心を前処理した皮膚の中心部に合わせて、人差し指で本品の上から円を描くように押さえて肌に密着させる。
5. 被験者に電極を取り付けた後、導電性粘着剤を挟まないようにクリップで本品のタブに接続する。
6. 本品は四肢誘電から胸部誘電の順序で貼付することをお勧めします。
7. クリップの金属製の歯が本品のタブに接触していることを確認する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・モニターで波形が得られていることを確認すること。
 - ・リード線が電極を引っ張らないように注意する。
 - ・リード線に負荷がかからない位置にケーブルの接続部分を配置する。
8. 本品を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、本品の端から、折り返すようにゆっくりと剥がす。

【使用上の注意】

1. 相互作用：併用注意（併用に注意すること）



MR Conditional

本品は、MR Conditional 製品である。[自己認証による]

1) MR 環境下における安全性

非臨床試験では、下記の条件下において、本品は MRI に条件付きで適合性があり、本品を使用された患者を MR スキャンすることができる。

- ・ 3.0Tesla 以下の静磁場
- ・ 4000-Gauss/cm 以下の傾斜磁場強度

2) MRI に関連した温度上昇

非臨床試験では、下記条件下において、本品には 1.3℃以上の温度上昇がないことが確認されている。

- ・ 3Tesla/128-MHz (GE Healthcare, Milwaukee, WI)
- ・ 最大 2.0W/kg の平均全身比吸収率(SAR)
- ・ 送受信 RF ボディコイルを用いた 15 分間の連続 MR スキャン（パルスシーケンス毎）

3) MRI のアーチファクトに関する情報

撮影部位が本品付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性がある。そのため、本品による画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合がある。

最大無信号領域は本品のサイズ・形状と比較して 1mm 広がる。

4) その他の相互作用

除細動を行う時は、患者の胸部に貼付した電極から離して通電すること。接触の恐れがある場合は、電極を取り除くこと。除細動器のパドル等が電極に直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じることがある。

2. その他の注意

- 1) 一度パッケージを開封したら袋の端を折り曲げ、未使用の本品が劣化しないように注意して保管すること。未使用の本品は早めに使用すること。
- 2) 導電性粘着剤が乾燥し、粘着力がなくなった本品は使用しないこと。
- 3) ストッキングの上から本品を貼らないこと。
- 4) 適切な皮膚管理と皮膚かぶれを最小限にするために以下の点を守ること。
 - (1) 異常のある皮膚の上に本品を貼らないこと。
 - (2) 2 回以上皮膚の前処理を行わないこと。
 - (3) アルコール清拭でまだ湿っている皮膚に本品を貼らないこと(完全に乾燥させる)。
 - (4) 定期的に本品の貼付部位を観察すること。
 - (5) 使用中、発疹・発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合は直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
- 5) 長期のモニタリングには使用しないこと。
- 6) 他の型式の電極と一緒に使用すると、安定した波形を得られないことがある。
- 7) X 線照射量等の条件によって本品が X 線フィルムに白く写る場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光を避け涼しい場所で保管
2. 有効期間
使用の期限：本品の包装に記載 [自己認証（製造元データ）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

名称：ソルベントムイノベーション株式会社

発売元

名称：ケンツメディコ株式会社

住所：〒367-0206 埼玉県本庄市児玉町共栄 552 番地 1

TEL：0495-71-1001