

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  
Cyvis バイオエレクトロード

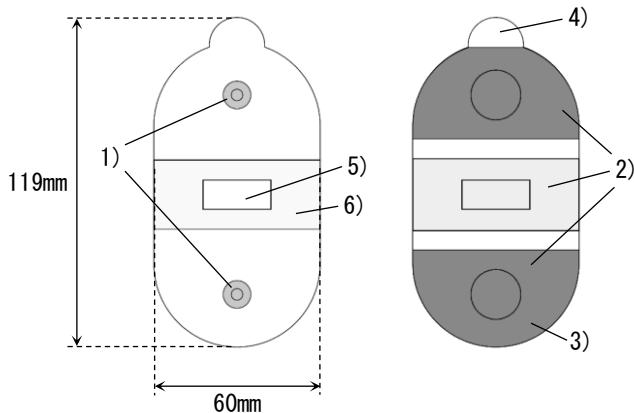
## 【再使用禁止】

## 【禁忌・禁止】

- 本電極はディスポーザブル製品（単回使用）であり、再使用禁止。
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）と併用しないこと。  
[誘電起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため。]
- 本電極使用前に必ず包装及び製品の外観の点検を行い、汚損、破損、変形等の異常があった場合は使用禁止。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 外観図・構造図及び外形寸法



- 1) スナップ
- 2) 導電性ゲル体※
- 3) 保護フィルム
- 4) インシュレーター
- 5) 保護シート（フォーム材）
- 6) 面ファスナーテープ

※体に直接接触部分の組成：アクリル系樹脂、グリセリン、精製水

## 【使用目的又は効果】

本品は体表に設置し、体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動等をグラフで表示する）に伝達する導体である。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。

## &lt;組み合わせて使用する医療機器&gt;

本品は、下記に示す心電計と組み合わせて、使用するための電極である。

代表販売名	認証番号
小型ホルター心電計 医療用バイタルセンサ Cyvis M100	306AIBZX00028000

## 【使用方法等】

1. 処理装置（心電計等）の操作手順に従って、電極の貼付部位を選択し、必要であれば状況に合わせて皮膚の脱脂・剃毛・その他適切な前処理を行ってください。
2. 本品の包装を破り、電極を取り出してください。
3. 電極中央部の保護シートを剥がし、電極を処理装置（心電計等）に接続してください。

4. 保護フィルムから電極をやさしく剥がし、前処理をした貼付部位にのせて、空気が入ったり、シワが寄らないように電極を貼付し、本品の上から押さえつけて皮膚に密着させてください。
5. 電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端部よりゆっくりと剥がしてください。

## 【使用上の注意】

1. 相互作用
  - 1) 除細動を行う時は、被験者に貼付した電極から離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極を取り除いてください。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ことがあります。
  - 2) 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ります。
2. その他の注意
  - 1) 皮膚疾患や、創傷のある部位には貼付しないでください。
  - 2) 腹臥位で使用する場合は、圧迫のかからない部位に貼付してください。
  - 3) 本品を無理に曲げたり折ったり、重いものを乗せたり、挟み込んだりしないでください。
  - 4) 計測中に電極の粘着力が低下したり、破損した場合は計測を中止し、新品の電極に交換してください。
  - 5) 本品の使用によって発疹、発赤、かゆみなどの症状があらわれた場合は、使用を中止し医師に相談してください。
  - 6) 本品を他の人と共用しないでください。
  - 7) 面ファスナーテープの粘着力が低下した場合は、処理装置（心電計等）についている面ファスナーテープを交換してください。
  - 8) 当社指定以外の装置に起因する故障等は、責任を負いかねますのでご了承ください。
  - 9) 本品は、滅菌できません。
  - 10) 組み合わせて使用する心電計の取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
  - 1) 直射日光、高温、高湿を避け涼しい場所に保管すること。
  - 2) 極端な低温下、または温度変化の激しい場所での保管は避けてください。
  - 3) ほこりの多い場所に保管することは避けてください。
  - 4) 薬品の蒸気の発散している空気中や、薬品にふれる場所に保管することは避けてください。
2. 有効期間・使用の期限
  - 1) 有効使用は製造年月日より2カ年[自己認証（自社データによる）]で包装袋の砂時計マークに統一して記載。
  - ただし、未開封、未使用の場合でも、保管状況により差異が生じることがあります。

## 【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：積水化成品工業株式会社

販売業者：CYBERDYNE 株式会社

住所：〒305-0818 茨城県つくば市学園南二丁目2番地1  
電話番号：0120-81-3189