

類別: 機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 一般的名称: 単回使用心電用電極 (JMDN コード: 35035000)

QT ECG 電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】*

<併用医療機器>

1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [相互作用の項参照]
2. 除細動器 [相互作用の項参照]

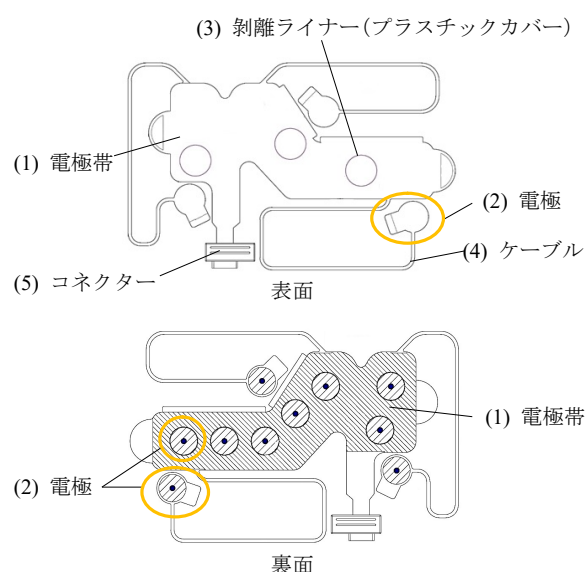
<使用方法>

1. 再使用禁止 [単回使用製品のため]



【形状・構造及び原理等】*

1. 形状



・寸法 (単位 mm) *

サイズ	縦×横 (公差±10%)
S	193×303
M	189×344
L	186×377
XL	215×415
1	109 x 162
2	135 x 200
3	167 x 248

2. 構造

全 10 個の電極が、本電極帯に集積している。
本電極帯にはあらかじめ電極が配置されて設計されており、使用者は正しい位置に集積した電極を装着することができる。

3. 原理

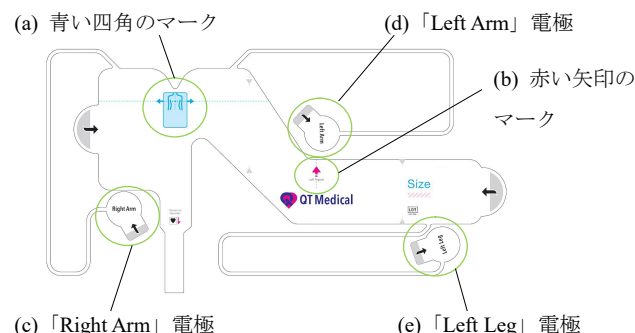
本品を患者の身体に取り付けて、心電計に本品のコネクターを接続する。患者の心電図信号を取り込み、心電計に伝送する。

【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。

【使用方法等】

1. 患者の胸部の肌が清潔かつ乾燥していること、またローションやオイルが付いていないことを確認する。
2. 心電図記録の前に、患者を最低 5 分間安静にさせる。
3. 電極帯の包装を開封する。プラスチック製の台紙を外して、電極帯の粘着面を露出させる。
4. 患者側の粘着面を持って、患者の胸部に電極帯を設置する。最初に、胸部中央の乳頭の間に、電極帯の青い四角のマーク (図の(a)) を合わせる。次に、胸部中央から左胸部の周辺を電極帯で包む。電極帯の赤い矢印のマーク (図の(b)) を左乳頭に合わせる。
5. 「Right Arm」と印字された電極を右肩に、「Left Arm」と印字された電極を左肩に、「Left Leg」と印字された電極を左大腿上部に貼り付ける (図の(c)(d)(e))。電極帯と全ての電極を押さえて、確実に取り付けられていることを確認する。
6. 電極帯のコネクターを心電計に挿入して、心電計を電極帯に接続する。心電計に完全に取り付けられるまで、コネクターをしっかりと挿入する。
7. データ取得後、電極帯と電極を取り外す。



<組み合わせて使用する医療機器>

1. 一般的名称
汎用心電計 (11407010)
ベクトル心電計 (14345000)
多機能心電計 (11407020)
超音波診断装置付心電計 (11407030)
テレメトリー式心電計 (31733000)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は、高圧での使用や外科用器具と併用をしないこと。
2. 体毛が多い男性に関しては、胸部を剃毛すること。
3. 女性に関して、下着を着用しておくか否かは、下着の有無で電極帯が正確かつ違和感なく設置できるかどうかで判断すること。
4. 使用するまで、電極の包装を開封しないこと。適切に保管されない場合、電極が乾燥する可能性があり、導電率とデータ品質の低下をもたらすおそれがある。
5. 包装を開封してから3時間以内に使用すること。肌に1時間以上当てないこと。3回以上、取外しと取り付けをしないこと。
6. 女性に関しては、電極帯を左胸部の下に装着する。胸部が大きい患者に関しては、仰臥位で左胸部を持ち上げると電極帯を貼り付けやすくなることもある。
7. 電極帯を位置調整する場合、電極帯を取り外して、再度貼り付けること。
8. 肌に密着しない場合には、電極帯を交換すること。
9. 胸部の大きい患者に関しては、接触による刺激を避けるために、ガーゼか柔らかい布を左胸部の下面と電極帯の上面の間に置くこと。
10. 四肢電極（「Right Arm」「Left Arm」「Left Leg」と印字された電極）がついているケーブルを電極帯の方へ強く引かないこと。ケーブルと3つの四肢電極は、電極帯の粘着面に近づけないこと。
11. データを取得したら、電極をすぐに取り外すこと。〔電極の長時間の使用は、アレルギー反応や皮膚刺激を引き起こすおそれがある。〕
12. 電極を剥がす際は、ゆっくり丁寧にはがすこと。〔無理に取り外した場合、皮膚の炎症や損傷のおそれがある。〕

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 1. 敏感肌やアレルギーの既往歴がある患者
2. 重要な基本的注意
 1. 本品は心臓に直接接触させないこと。〔本品は心内での使用、または心臓に直接的に適用することを意図していない。〕
 2. 電極は、傷の無い清潔な肌に貼り付けること。〔傷口や病変、感染や炎症を起こした部位に貼ると、装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すおそれがある。〕
3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 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
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査を行うときは、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によって、患者が熱傷を負うおそれがある。
除細動器	除細動を行うときは、本品を取り外すこと。	除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷を負うおそれがある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用*
適切なサイズを使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管温度：5 ～ 30 ℃
保管湿度：10 ～ 93 %
保管気圧：700 ～ 1060 hPa

有効期間

製品包装に記載の使用期限までに使用する。

**【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：大正医科器械株式会社
電話 06-6451-7177