

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

ケンドール電極 アルボ

再使用禁止

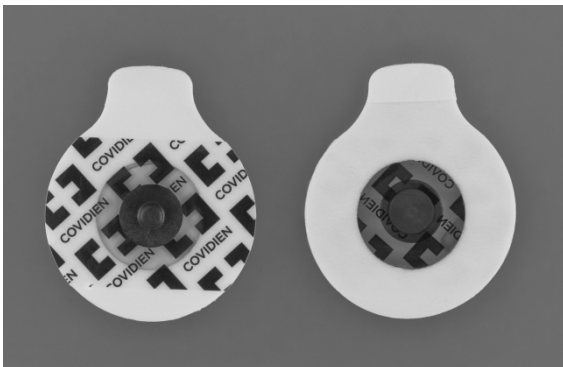
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. アレルギー等の皮膚反応が見られた場合は、すみやかに医師の診断を仰ぐこと。
3. 本製品は内用するものではない。誤って電極を飲み込んでしまった場合は、すみやかに医師の診察を受けること。
4. 新生児や早産児への使用には適さない。
5. 本製品は、粘着部材の接着力が強いので、皮膚の弱い患者への使用には適さない。
6. 承認を受けた患者用ケーブル及びアダプターとの組み合わせでのみ使用すること。
7. 通電している外部電圧源とは接触させないこと。

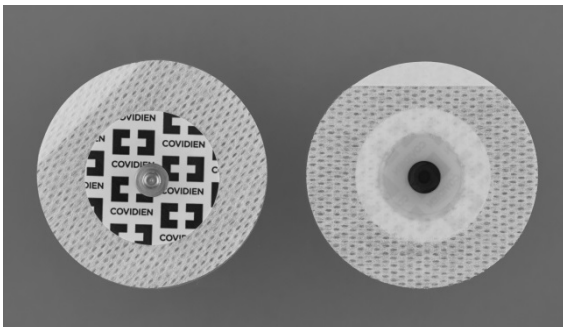
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は心電図信号を始めとする生体電気信号を検知する電極(銀/塩化銀電極)である(筋電図や呼吸にも使用可)。
本品はラテックスを使用していない。
本品はポリ塩化ビニルを使用していない。



[H135T: 未滅菌]



[H99SG: 未滅菌]

2. 電気的性能(ANSI/AAMI EC12 による)

- (1) DC オフセット電圧 : 100 mV 以下
- (2) 接触抵抗 : 2000Ω 未満
- (3) デフ リカバリー : 100 mV 以下

**3. 原材料

ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、
銀、塩化銀、ステンレス鋼、カーボン、ガラス繊維、ハイドロゲル、シリコン

【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。

【使用方法等】

1. 袋に印字された線に沿って開封する。
2. 適用部位を決める。選定した適用部位からクリーム、油、ジェル、軟膏、不純物、その他分断層となるものを取り除く。必要ならば、

適用前に水と石鹸その他の前処理剤を用いて皮膚を洗浄し、しっかり乾かしておく。湿った皮膚や脂質の多い皮膚、油分を塗布した皮膚では、きちんと付着せず電気信号を伝達しづらいため、適用しないこと。電極を適用する前に、必ず適用部位が乾いていることを確認する。過度に体毛の濃い部分には適用しないこと。

3. 電極のつまみ部を持って保護フィルムから剥がす。
4. 粘着面を皮膚に当てて電極を貼り付け、電極の周りの部分を押し付ける。
5. 電極を皮膚に適用する前に、患者用リード線を電極のコネクタに接続する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 包装の水濡れしたものは使用しないこと。
- (2) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- (3) 数日間に渡って使用する場合、電極がきちんと貼り付いているか、又、皮膚反応は起きていないか、毎日確認すること。電極の貼り付け直しはしないものとする。
- (4) 家庭ゴミとして廃棄できる。ポリ塩化ビニルは使用していない。パッケージはリサイクル可能。
- (5) 本品の誤用の結果生じた障害については、直接的なものであれ、間接的なものであれ、派生的なものであれ、弊社は責任を負わないものとする。
- (6) 残った未使用の電極は、開封した袋の口を折り曲げて水分が失われるのを防ぐこと。
- (7) 本品には、すべての MR 環境下で危険性のある(MR Unsafe)製品と、条件付きで MR 可能な(MR Conditional)製品がある。どちらに該当するかは、各製品の包装を参照すること。
- (8) MR Unsafe 製品を MRI 検査室に持ち込まないこと。
- (9) 適合マークが付いている場合に限り、本品は非臨床試験によって MR Conditional であることが実証されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
 - 静磁場強度 : 3.0 T
 - 静磁場強度の勾配 : 7,000 Gauss/cm(70 T/m)以下
 - **MR 装置が示す全身最大 SAR: 2.1 W/kg 未満(通常操作モード)
- (10) MRI による温度上昇: 上記条件下で 15 分間継続して MR 検査を実施した場合、本品に生じうる温度上昇は最大約 0.8℃である。この程度の温度変化が人体に危害を及ぼすことはない。
- (11) アーチファクト情報: 撮影領域が本品の装着部と同じ、又は比較的近い場所にある場合、MR の画質が低下することがある。このため MR パラメータの調整が必要になることがある。3.0 T の MR 装置における本品の最大アーチファクトサイズ(グラジエントエコーパルスシーケンス)は本品の実像より約 3.25 mm 大きくなることに留意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外装表示参照

【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: カーディナルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-917-205