

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 メディトレイス**

**再使用禁止**

**【警告】**

- 電気メス等を使用する外科手術での使用には注意すること [対極板に問題があると電極部で火傷を起こすことがあるため]。
- 本品は単回使用製品である [洗浄又は滅菌を行っても再使用時の安全性を確保できない。又、本品を洗浄又は滅菌した場合は、患者に対して生物学的不適合(bio-incompatibility)、感染及び製品破損のリスクが生じる可能性があるため]。

**【禁忌・禁止】**

- 再使用禁止。
- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造等



[メディトレイス 200: 未滅菌]



[メディトレイス 750: 未滅菌]

2. 仕様等

接触抵抗 $\leq 2000\Omega$  (AAMI による)

\*\*3. 原材料

ポリスチレン、シリコーン、カーボン、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、銀、塩化銀、ハイドログル、ビニール、ポリエチレン、ニッケル

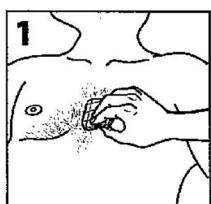
**【使用目的又は効果】**

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。

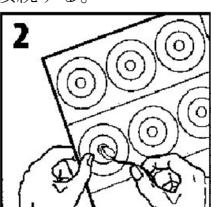
**【使用方法等】**

1. メディトレイス 750 の場合

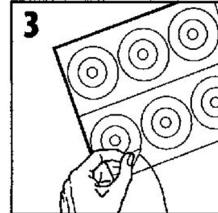
- 装着部位を清拭する。必要に応じて剃毛を行う。



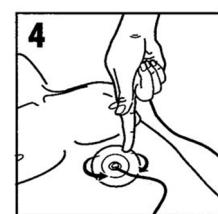
- 電極にリード線を接続する。



- ライナーから電極をはがす。



- 装着部位に電極を貼り付ける。



- 心機能モニタリングを行なう。

- 取外す際は、リード線を引っ張らず、粘着シール部を体表面からはがす。

2. メディトレイス 750 以外の場合

- 電極を準備する。
- ライナーを電極から剥がす。
- 電極全体を指でしっかりと押し、適用部位に貼り付ける。
- リード線を電極に接続する。
- 心機能モニタリングを行なう。
- 取外す際は、リード線を引っ張らず、粘着シール部を体表面からはがす。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 包装の水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 開封後はしっかり袋を閉じて高温を避けて保管すること [開封後、長時間放置するとジェルが乾いたり、変色することがあるため。又、粘着面が乾き、ライナーから電極をはがしにくくなるため]。
- 火傷部位への使用は避けること。
- ECG モニタリングを用いる電気外科的処置を行う際には、病院が定める手順に従うこと [これを守らない場合、電極適用部位で高周波による火傷が発生するおそれがあるため]。

2. その他の注意

- 長時間貼付すると、かぶれる可能性があるので注意すること。
- 乳首、皮膚のひだ、骨の隆起した部分、切り傷、損傷部位、瘢痕、炎症のある部位には適用しないこと。

**\*\*相互作用**

**「併用禁忌 (併用しないこと)」**

●磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

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