

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 35035000

## ディスポーザブル電極(GE)

再使用禁止

(タブ/スナップ)

## 【禁忌・禁止】

## 使用方法

- ・本製品の再使用は行わないこと。[接着力や電気的特性が不十分になるため。またある患者から別の患者への感染の危険があるため。]
- ・患者にケーブルが絡まないようにすること。特に新生児への使用において注意すること。[窒息の恐れがあるため]

## 併用医療機器(相互作用の項参照)

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下においては用途に適した ECG 電極のみを使用すること。また、取扱説明書に記載された MRI 安全性に関する注意事項に従うこと。
- ・電気外科手術中においては、電気外科手術用またはモニター用装置の製造元によって指定された手順に従うこと。  
[電極配置部位で起こり得る火傷の危険を最小にするため]

## 【形状・構造及び原理等】

## 形状

|                |  |
|----------------|--|
| ELT-RTABA-500  |  |
| ELT-RTABPI-500 |  |
| ELT-F35S-1500  |  |
| ELT-F50W-1200  |  |

## 構造・構成ユニット

本製品は電極素子、粘着ゲル、パッキングから構成される心電用電極である。

| カタログ番号         | 製品概要                  |
|----------------|-----------------------|
| ELT-RTABA-500  | ECG 電極 (タブ) 成人用       |
| ELT-RTABPI-500 | ECG 電極 (タブ) 小児/幼児用    |
| ELT-F35S-1500  | ECG 電極 (スナップ) タブ付フォーム |
| ELT-F50W-1200  | ECG 電極 (スナップ) 丸型フォーム  |

## 原材料

| カタログ番号         | センサー            | 基材                  |
|----------------|-----------------|---------------------|
| ELT-RTABA-500  | Ag/AgCl         | カーボンコートポリエステルラミネート紙 |
| ELT-RTABPI-500 | Ag/AgCl         | カーボンコートポリエステルラミネート紙 |
| ELT-F35S-1500  | Ag/AgCl コート ABS | PE フォーム             |
| ELT-F50W-1200  | Ag/AgCl コート ABS | PE フォーム             |

## 作動・動作原理

本品は、体表面に設置し、心臓の活性電位を体表の電気信号として導出するためのセンサーである。又、裏面に塗布されている粘着ゲルは、電極を皮膚に固定すると共に生体との接触抵抗を低く保つために使用される。

## 【使用目的又は効果】

## 使用目的

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。また、本品は患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置を含む場合がある。本品は、あるパターンに従って体表に取り付けられ、一般的に取付箇所は胸部である。

## 【使用方法等】

## 使用方法

## [スナップ電極の取付]

1. 適用箇所がきれいで、乾燥しており、毛がない状態になっていることを確認する。
2. リード線を電極に接続する。
3. 電極を保護フィルムからはがし、電極を皮膚の適切な箇所に取り付ける。
4. 電極を皮膚に完全に接着させる。
5. ECG 測定を開始する。

## [タブ電極の取付]

1. 適用箇所がきれいで、乾燥しており、毛がない状態になっていることを確認する。
2. 電極を保護フィルムからはがし、電極を皮膚の適切な箇所に取り付ける。
3. 接点端子を電極に接続する。接続ラグは電極がねじれたり浮き上がったりすることを防ぐため、患者のリード線の方角に合わせて配置する。患者のリード線を電極に接続する。
4. 電極を皮膚に完全に接着させる。
5. ECG 測定を開始する。

## 【使用上の注意】

## 重要な基本的注意

1. 製品の使用期限が切れている場合は使用しないこと。  
[製品が適切に作動しない恐れがあるため]
2. 電気外科手術中においては、電気外科手術用またはモニター用装置の製造元によって指定された手順に従うこと。  
[電極配置部位で起こり得る火傷の危険を最小にするため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 炎症・病変・損傷がある皮膚の部位、あるいは投薬などにより負担または損傷を受けた皮膚の上には、電極を装着しないこと。
4. 既知の皮膚炎がある患者に対しては、電極を直接接触させて使用しないこと。
5. ゲルが乾いた電極は使用しないこと。
6. 電極は再使用しないこと。[接着力や電気的特性が不十分になるため。またある患者から別の患者への交差感染の危険があるため。]
7. レントゲン撮影の際には、用途に適した適切なラベルが付いている電極のみを使用すること。このような電極は、包装袋に「ラジオルーセント」の記号が付けられている。
8. 電極は必ず医師または適切な訓練を受けた医療専門家が使用すること。
10. 診断や監視アプリに適した適用箇所を選ぶこと。
11. 適用箇所がきれいで、乾燥しており、毛がない状態になっていることを確認すること。
12. 電極を急激に引きはがしたりしないこと。[皮膚の負傷の恐れがあるため]
13. 溶剤系液体は、電極と皮膚の間に入り込むと皮膚を清潔にするために使用しないこと。[電極と皮膚の間に入り込むと皮膚反応を起こすことがあるため]
14. 封を開けたら7日以内に電極を使用すること。

## 【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター

電話： 0120-187-855

製造業者： LEONHARD LANG GmbH

国名：オーストリア

## 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する こと)

### 併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器<br>の名称等 | 臨床症状・措置方法                                                                          | 機序・危険因子                     |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| MRI 装置       | 磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下においては用途に適した ECG 電極のみを使用すること。また、取扱説明書に記載された MRI 安全性に関する注意事項に従うこと。 | 誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うおそれ |
| 電気外科装置       | 電気外科手術中においては、電気外科手術用またはモニター用装置の製造元によって指定された手順に従うこと。                                | 電極配置部位で火傷の恐れ                |

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

周囲温度：5～30℃

- ・すぐに必要としない電極は、すべて元の袋に入れて保管すること。
- ・袋をあけたら7日以内に電極を使用すること

### 有効期間

包装に記載。但し、これは未使用の場合であり、保管状況により差異が生じることがある。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
  - (1) 外観の確認
    - ・製品の外観に異常がないことを確認すること。
2. 機能の確認
  - (1) 製品の正常状態の確認
    - ・正常状態・正常動作を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。