

**2021 年 1 月 (第 3 版)
*2020 年 1 月 (第 2 版)

製造販売届出番号：13B2X10357000017

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
ディスプレイザブル ECG 電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

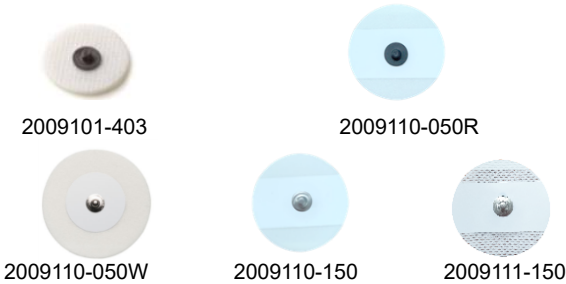
1. 再使用禁止

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

1. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状



カタログ番号	品 名
2009101-403	ECG 電極 ジェントシグナ クロス X 線透過 M3
2009110-050R	ECG 電極 ジェントシグナ フォーム X 線透過 M
2009110-050W	ECG 電極 ジェントシグナ ウェットゲル L/50
2009110-150	ECG 電極 ジェントシグナ フォーム M/50
2009111-150	ECG 電極 ジェントシグナ クロス M/50

** 2. 構造・構成ユニット

カタログ番号	直径 (mm)	電極素材	ゲルタイプ	パッキング材
2009101-403	φ 32	Ag/AgCl、カーボン	ソリッドゲル	クロス
2009110-050R	φ 43	Ag/AgCl、カーボン	ソリッドゲル	フォーム
2009110-050W	φ 55	Ag/AgCl	ウェットゲル	フォーム
2009110-150	φ 43	Ag/AgCl	ソリッドゲル	フォーム
2009111-150	φ 43	Ag/AgCl	ソリッドゲル	クロス

3. 作動原理

本品は患者の体表面に設置し、心臓の活動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。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】

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。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 皮膚の前処理として、患者の電極装着部位をアルコール綿で清拭し乾燥させ、油分を取り除くこと。必要に応じて除毛する。

2. 電極を剥離シートからゆっくりと剥がし、患者の電極装着部位に装着する。
3. リード線のクリップ等を電極素子部分に確実に接続すること。
4. 本品を剥がす際は、端からゆっくりと剥がすこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は皮膚障害のある部位には貼らないこと。
2. 皮膚に発赤、腫れ等の症状が現れたときは使用を中止すること。
3. 他の電極と混在して使用しないこと。
4. 同じ電極で 72 時間以上の使用は行わず、新しい電極、異なる部位で使用するこ
5. 開封後はゲルが乾燥しやすいので早めに使用すること。
6. 開封後に残った電極は乾燥しないようパッケージの端を折って保管すること。
7. ゲルが乾燥している場合は使用しないこと。

〈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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 水濡れに注意し、冷暗所で保管すること。
2. 保管条件：周囲温度 -10～40℃

〈有効期間〉

使用期限は外箱に記載

但し、保管状況により差異が生じることがある。

【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：パイエアメディカル合同会社

TEL：0120-951-321（カスタマーサービス）

* 外国製造業者：パイオプロテック（BIO PROTECH INC）

国名：韓国