

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

スキントクトエレクトロード

「再使用禁止」

**\*\*【禁忌・禁止】**

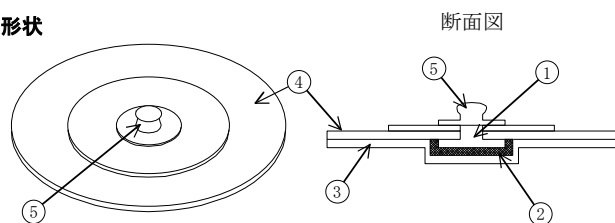
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI検査）と併用しないでください。  
〔相互作用の項参照〕
- ・再使用禁止

**【使用上の注意】**

- \*\* 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**
- ・皮膚疾患や創傷のある部位には使用しないでください。
  - ・皮膚の発赤、ハレなどの症状が現れた場合は、使用を中止してください。

**【形状・構造及び原理等】**

**\* 形状**



|    |      |        |       |      |       |      |      |       |
|----|------|--------|-------|------|-------|------|------|-------|
|    | T-60 | T-604B | W-602 | F-55 | FS-50 | T-40 | F-40 | T-401 |
| 外径 | 60mm |        |       | 55mm | 50mm  | 40mm |      |       |

|   | 名称      | 材料  |
|---|---------|---|
| 1 | 電極      | Ag/AgCl   |
| 2 | ECGクリーム | 電解質   |
| 3 | セパレーター  | ポリエステル樹脂  |
| 4 | 電極パット   | W-602：<br>ポリエステル、アクリル系粘着材<br>F-55、FS-50、F-40：<br>発泡ポリエチレン、アクリル系粘着材<br>T-60、T-604B、T-40、T-401：<br>ポリエステル50%+セルローズファイバー50%混合、アクリル系粘着材 |
| 5 | ホック     | 黄銅/ニッケルメッキ  |

**原理**

対表面から心臓の電気活動を電解質及び銀/塩化銀を使用することによって安定して心電計に導きます。

**\*\*【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）に伝達する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）です。本品は単回使用です。

**\*\*【使用方法等】**

**\*\* 使用方法**

1. 被験者の装着部位をアルコールで清浄し電極のセパレーターを外し貼り付けます。
2. ECG誘導コードのクリップを電極接続部に接続します。

**\*\* 使用方法等に関連する使用上の注意**

- ・開封後はペーストが乾燥しますので、早めにご使用ください。
- ・アルコール清拭後は、皮膚が乾燥していることを確認して、電極を貼ってください。
- ・他の電極と一緒に使用すると、安定した波形を得られないことがあります。

**\*\* 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   |
|-----------------|-----------|---|
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI） | 使用禁止      | 誘導起電力により局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。またMRI装置への吸着があります。 |

**\*\*【保管方法及び有効期間等】**

**\*\* 保管方法**


- ・直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
- ・開封後は、袋を合わせて密封し、残りの電極が乾燥しないように保管してください。
- ・保管温度：5～30℃

**\*\* 使用期間**

- ・包装袋又は化粧箱に記載 [自己認証（製造元データ）による]

**\*\*【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**

 **FUKUDA M-E KOGYO CO., LTD.**  
 フクダ エム・イー工業 株式会社  
 千葉県流山市南流山 6-26-8  
 電話番号 04-7158-9020

**外国製造所**

レオンハートラング社（オーストリア）  
 LEONHARD LANG GmbH