

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

エスクロン iSense

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器 「【使用上の注意】1. 併用禁忌の項参照」
- 1) MRI 検査中は、本品を使用しないこと。[熱傷や画像異常の原因となる恐れがあるため]
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 皮膚疾患や創傷、熱傷のある部分には、使用しないこと。

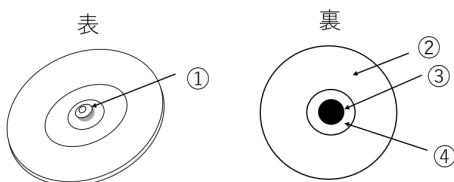
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

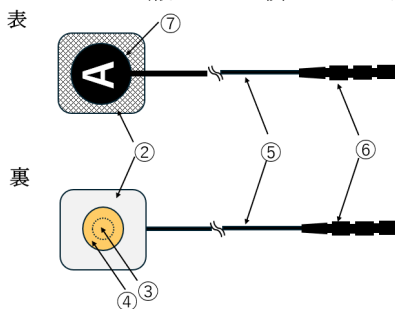
製品外観図

XN. TSA (直径 4.5cm)

XN. TSN (直径 3.0cm)



XN. TSP (縦 22 mm x 横 22 mm リード長 62cm)



| | |
|--------|---------|
| ①スナップ | ⑤リード |
| ②接着シート | ⑥プラグ |
| ③電極 | ⑦パッチラベル |
| ④ゲル | |

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は、体表に設置し、体表の電気信号を処置装置に伝達する導体をいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

<組み合わせて使用する医療機器>

| 販売名 | 承認番号 |
|---------------------|------------------|
| 心拍出量モニター-AESCLON | 22200BZX00646000 |
| 心拍出量モニター-AESCLON ミニ | 22200BZX00739000 |

組み合わせて使用する医療機器の取扱説明書も併せて確認すること。

** <XN. TSA または XN. TSN の場合>

- 1) センサーを貼付する箇所の皮膚を院内の手順に従い清浄する。必要に応じて剃毛する。
- 2) 本品をパッケージから取り出し、スナップに患者ケーブル (XN. EC05) を取付ける。
- 3) リケイ紙をはがし、接着シート面に指を触れないよう注意しながら

がら所定の位置 4 箇所 (下図参照) へ **B、A、C、D** の順番で皮膚に貼付する。

- 4) センサーの周囲を軽くなぞり、センサーがしっかりと固定されているか確認する。
- 5) XN. TSA は成人、XN. TSN は小児および乳幼児への使用を考慮してサイズが設計されている。

** <XN. TSP の場合>

- 1) センサーを貼付する箇所の皮膚を院内の手順に従い清浄する。必要に応じて剃毛する。
- 2) 本品をパッケージから取り出し、プラグを患者ケーブル (XN. EC10) に接続する。
- 3) リケイ紙をはがし、接着シート面に指を触れないよう注意しながら所定の位置 4 箇所 (下図参照) へ **B、A、C、D** の順番で皮膚に貼付する。
- 4) センサーの片側から貼り始め、もう一方の端を引っ張りながらシワが寄らないように慎重に貼付する。センサーの周囲を指で押さえ、皮膚へ密着させる。
- 5) XN. TSP は、乳幼児への使用を考慮して設計されている。

貼付位置 (成人)

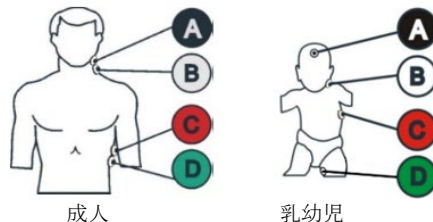
| | |
|----------|---|
| A | 頸部の B と同じ側で B から少なくとも 5cm 上 |
| B | 胸鎖乳突筋上の左右どちらかの頸部基部 |
| C | 胸郭左側、中腋窩線の剣状突起レベル |
| D | 胸郭左側、 C から約 5~7cm 下 |

貼付位置 (小児)

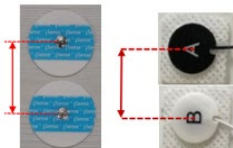
| | |
|----------|---|
| A | 頸部又は側頭部の B と同じ側で B から少なくとも 5cm 上 |
| B | 胸鎖乳突筋上の左右どちらかの頸部基部 |
| C | 胸郭左側、中腋窩線の剣状突起レベル |
| D | 胸郭左側 C から 5cm 下、ただしへソの高さ以上(この部分にセンサーを貼付できない場合には左大腿部の内側に貼付) |

貼付位置 (乳幼児)

| | |
|----------|-----------------------|
| A | B と同じ側で、額又は側頭部 |
| B | 胸鎖乳突筋上の左右どちらかの頸部基部 |
| C | 胸部左側、中腋窩線の剣状突起レベル |
| D | 左大腿部の内側 |



** (注) 各センサーの間隔は、センサーの電極部を結ぶ距離である。



2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品を、体毛の多い箇所、乳首、皮膚のしわ部分、骨格の突起部、紅斑がある箇所、切傷部、病変部、瘢痕組織、感染部位に用いないこと。
- 2) 消毒用アルコール等で湿った皮膚にセンサーを貼付しないこと。皮膚刺激や粘着力低下の原因となることがある。
- ** 3) センサーは定期的に取り換えること (XN.TSA/XN.TSN は 24 時間以内、XN.TSP は 72 時間以内)。同じセンサーを使い続けた場合は測定精度が低下する。信号品質の低下、装着部の発汗、皮膚の異常等が認められる場合には、より短い周期での取り換えを推奨する。
- ** 4) XN.TSA/XN.TSN と XN.TSP では、対応する患者ケーブルが異なるので注意すること。
- 5) 本品を剥す際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、端からゆっくり剥すこと。剥がれにくい場合は、水を用いてゲルを湿らし剥すこと。
- 6) 使用期限を過ぎたセンサーや乾燥したセンサーは使用しないこと。
- 7) センサーの乾燥を避けるため、使用直前にパッケージを開封すること。

【使用上の注意】

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) | MRI 検査を行うときは、本品を患者から剥がすこと。 | 誘導起電力で生じる局所的な発熱による熱傷や MRI 画像異常の原因となる恐れがある。 |

2. 併用注意 (併用に注意すること)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------|--------------------------------|---------------------|
| 電気メス等 | 本品を手術部位からできるだけ離して貼付すること。 | 局所的な発熱で熱傷の恐れがある。 |
| 他の医療機器 | 電導部 (アースを含む) を本品の電極部に触れさせないこと。 | 測定値の精度に影響を与えることがある。 |

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。
 - 保管温度範囲：10～25℃
2. 有効期間
 - 包装に記載

【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： 平和物産株式会社
 電話 番 号： 03-3287-0731
 製 造 業 者： オスピカメディカル (Osypka Medical GmbH)
 製造業者国名： ドイツ

V01