

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

ライフパッチ ECG 電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

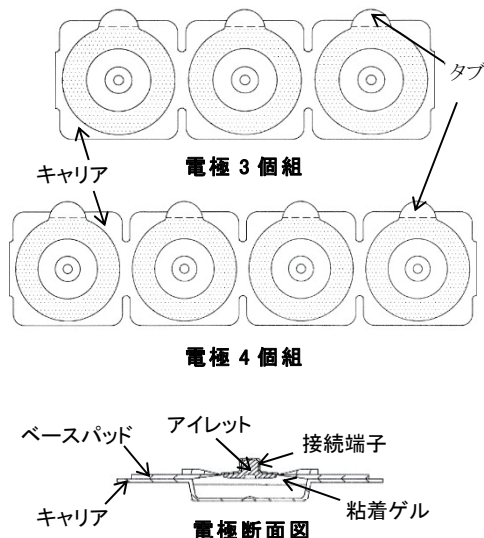
- ・ 再使用禁止[ディスプレイ製品のため]

(併用医療機器（【使用上の注意】3. 相互作用の項目参照））

- ・ 磁気共鳴画像(MRI)装置[誘導起電力によって局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 主な原材料

アイルレット：銀/塩化銀

【使用目的又は効果】

本品は、体表面に設置し、体表面の心電図信号を処理装置（心電計、心電図モニタ等）に伝達するために使用する導体である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

本品の一般的な使用方法是以下のとおり。

1. 使用する電極数及び取付部位については、使用する心電計、心電図モニタ等の取扱説明書を参照する。
2. 本品を取り付けるために患者の皮膚を準備する。
 - 1) 取付部位の余分な毛を剃る。
 - 2) 油分がある皮膚はアルコールパッドで拭いてきれいにし、完全に乾かす。
 - 3) 取付部位を払拭して乾かす。
3. 本品を患者に取り付ける。
 - 1) 包装の封を注意深く破って開封し、キャリアを取り出す。
 - 2) リード線を接続端子に取り付ける。
 - 3) タブをつまんで、キャリアから電極をはがす。
 - 4) 粘着ゲルに湿気があり、損傷がないことを確認する。
 - 5) 両手で電極を持ち、皮膚に対して平らに取り付ける。
 - 6) 空気が入らないよう、外側に向かって指で押さえて肌に密着させる。その際、電極の中心部を強く押さえないようにすること。
4. 本品を患者に取り付けてから 24 時間経過した場合、新しいものに交換する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. キャリアから電極をはがす際に、粘着ゲルに指が触れないよう注意すること[粘着ゲルが剥離し、粘着面に損傷を与

える可能性がある]。

2. キャリアから電極をはがす際に、リード線を引っ張ってはがさないこと[リード線が断線する可能性がある]。
3. 患者への取付後は、リード線が引っ張られた状態で保持せず、心電計、心電図モニタ等へ接続する際には、リード線に余裕を持たせるようにすること[断線や電極はがれが発生する可能性がある]。
4. 本品の取付部に発赤、かぶれなどが現れた場合は、使用を中止するか、新しい電極をなるべく前回の取付部からずらして取り付け直すこと。
5. 長時間の使用で電極はがれやすくなった場合は、新しい電極に交換すること。
6. 電極をはがす際は、電極の端からゆっくりはがすこと[皮膚の損傷を招く可能性がある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 傷、炎症等の皮膚の異常がある部位への取付けは避けること。
- 2) 本品の誤飲には十分注意すること。
- 3) 本品に破損、変形、汚染等がある場合、又は包装袋に明示されている使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
- 4) 開封後は、粘着ゲルが乾燥しやすいので、早めを使用すること。
- 5) 本品以外の電極と同時に使用しないこと[安定した心電波形を得られないことがある]。
- 6) 本品を滅菌しないこと。本品使用後は、医療廃棄物として適切に処理すること。

2. 相互作用

(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
磁気共鳴画像(MRI)装置	MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力による局所的な発熱によって、患者が熱傷を負うことがある。

(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
除細動器	除細動を行うときは、除細動電極を本品からなるべく離して通電すること。接触のおそれがある場合は、本品を取り外すこと。	除細動電極が本品に触れると、放電エネルギーによってアークが発生し、患者が熱傷を負うことがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件：15℃～35℃（推奨）
2. 有効期間：製造後 24 ヶ月（包装に有効期間が記載されている）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

* 連絡先電話：03-6894-0000(代表)

取扱説明書を必ず参照すること