

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能な心電用電極（JMDN コード：42489000）

バンド型心電用電極Ⅱ

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局所的な発熱により患者が熱傷を負うおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は、再使用可能なバンド型の心電用電極であり、体表の電気信号を処理装置（別品目）に伝達するために使用する。

本品は伸縮バンド、電極、バックル、ドット釦及びポケットで構成されている。

＜材質＞

ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン、銀、シリコン

＜原理＞

本品を胸部に着用することにより電極（導体）が体表面に設置され、体表の電気信号が処理装置（別品目）に伝達される。

【使用目的又は効果】

体表の電気信号を処理装置（別品目）に伝達するために使用する。

【使用方法等】

本品のポケット内にあるドット釦に処理装置（別品目）を装着し、処理装置がみぞおち付近に来るように胸部に巻きつけ、伸縮ベルトの長さを調節し、固定して使用する。使用後は、洗濯し、再使用することができる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用する処理装置（別品目）は、当社が製造販売する指定のものを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 胸部又は腹部の体表面に創傷や炎症を有する患者には、使用しないこと。
- 本品の使用時には、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないこと。
- 本品の使用時、皮膚に炎症、紅斑又は浮腫などの異常が認められた場合には、使用を中止すること。

2. 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
磁気共鳴画像装置（MRI 装置）	MRI 検査を行うときは、患者に本品を着用させないこと。	誘導起電力による局所的な発熱により患者が熱傷を負うおそれがある。

（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
除細動器	除細動を行うときは、本品の電極、台座及びドット釦（電極等）から十分に離して通電すること。電極等に接触のおそれがある場合には、患者に本品を着用させないこと。	除細動器のパネルが電極等に接触すると、放電エネルギーにより患者が熱傷を負うおそれがある。

3. 不具合・有害事象

（1）重大な不具合

- 破損・変形・変質

（2）重大な有害事象

- 熱傷
- 皮膚の炎症・紅斑・浮腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温保管すること。

2. 耐用期間

本品は消耗品である。着用や洗濯による寸法変化又は環境による劣化などが生じた場合には、新しいものに交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗濯

- 必ず洗濯用ネットに入れ、30℃を限度とし、洗濯機で中性洗剤を使用して洗濯すること。
- 漂白処理は行わないこと。
- タンブル乾燥（ドラム式乾燥）は行わないこと。
- 日陰での吊干し乾燥を行うこと。
- 110℃を上限とし、スチームなしでのアイロン仕上げが可能である。
- ドライクリーニングは行わないこと。

2. 消毒・滅菌

本品は消毒・滅菌できません。

【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：

ミツフジ株式会社 東京オフィス
東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー6 階
電話番号：0774-95-2201

[販売業者（代理店）]

--