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　　(JMDN コード：35035000)

医療用シャツ型心電用電極 – 5 電極単回タイプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜再使用禁止＞

本品は単回使用品であり、再使用しないこと。

＜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部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、単回使用であるシャツ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、身頃、電極、テープ、ドット釦、ループゴム及び導電性ゲルで構成されている。

＜材質＞

ポリエステル、銀、導電性ゲル

＜原理＞

本品を上半身に着用することにより電極（導体）及びゲル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。

本品は単回使用である。

【使用方法等】

本品を上半身に着用し、保護フィルムをはがして導電性ゲルを肌に密着させる。ドット釦に処理装置（別品目）を装着して使用する。

本品は単回使用品であり、再使用できない。

＜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

(1) 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。

(2) 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。

(3) 本品の使用中、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。

(4) ゲルが乾燥するため、包装を開封した後は直ちに使用すること。

(5) 本品は消毒・滅菌できない。

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部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、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. 使用期限

本体包装に記載。

【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：

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 OtemachiOne タワー6 階

電話番号：0774-95-2201

［販売業者（代理店）］