

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

ソフト・E

再使用禁止

【警告】

- 1) 皮膚障害のある部位への貼付は避けること。

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止

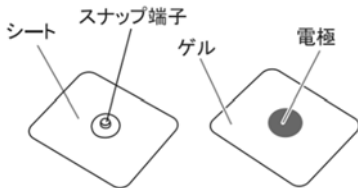
<併用医療機器>

- 1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)

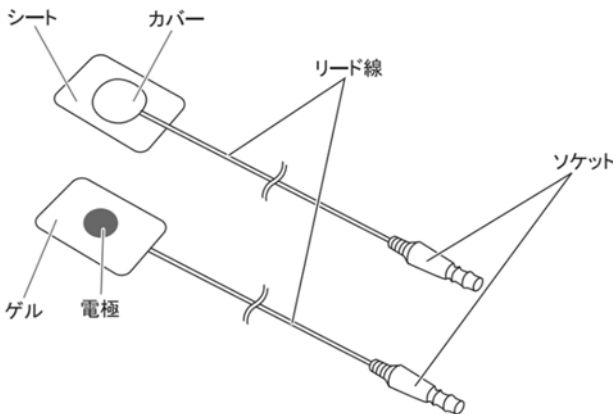
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

■リード線なし(X線透過型)



*■リード線付(X線透過型)



2. 寸法

種類	サイズ
リード線なし	成人用 (35 × 35 mm)
	小児用 M (34 × 22 mm)
	小児用 S (22 × 22 mm)
リード線付	新生児用 M (34 × 22 mm)
	新生児用 S (22 × 22 mm)

3. 材質

シート: ポリエステル

ジェル: アクリル系高分子ジェル

電極: 銀/塩化銀

4. 原理

患者体表の電位変化をアクリル系高分子ジェルに封入された銀/塩化銀電極が読み取り、その電気信号を心電計、患者モニター等へと伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は使い捨ての心電図計測用の電極です。

【使用方法等】

1. 電極の装着部位

電極は第Ⅰ誘導の下記 3 部位に装着するのが原則であるが、監視する患者の大きさ、症状および療法などによって、患者ごとに異なる。従って、患者に応じて最大の信号が得られ、かつ体動や心拍動の影響が少ない部位を選択すること。

LA: 左前腋窩線剣状突起の高さ

RA: 右前腋窩線剣状突起の高さ

RL: 右脚(または左脚)

2. 電極の装着方法

- 電極を装着する部位およびその周囲をアルコール綿などで皮膚表面の汚れを取り、乾くのを待つ。また、必要に応じて剃毛を行うこと。
- 清拭した部位が乾燥したら、包装を開封して電極を取り出し、電極 3 個を台紙から剥がし取る。
- 電極を装着部位にそれぞれ置き、ジェル面全体と皮膚面が密着するように装着部位に張り付け、シートを上から指でしっかり押し付ける。
- 患者監視装置等の電極用クリップを、スナップ端子に接続する。リード線付の場合は、先端のソケットを患者監視装置の電極接続ケーブルに 3 本とも接続する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品はディスプレイ製品のため、一患者の使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 包装が開封または破損してジェルが完全に乾いているときは、使用しないこと。
- 本品を使用する患者監視装置が、正しくアース接続されていることを確認すること。
- 電極は正しい位置に装着すること。また、装着時に患者装着面に手を触れないように注意すること。
- 電極装着の際は、電極表面が乾燥していないか、サビや汚れが付着していないか確認すること。
- 一患者に種類の異なる電極を混用しないこと。
- 胸部に電極を装着する際は、呼吸に伴って動く部分は避けて装着すること。
- MRI 検査を行う際は、電極を患者から外すこと。
[局所的な発熱により、患者が火傷を負うおそれがある。]
- 万一、除細動を行う場合は、胸部に装着した電極から離れたところで通電すること。やむをえず電極と接触してしまう場合には、電極を取り外してから通電すること。
- 剥がす時に皮膚と一緒に剥がれるおそれがあるため、注意深く慎重に少しずつ剥がすこと。
- 使用中は、患者および電極の状態を定期的に観察し、異常が認められた場合は、電極の装着部位を変えるなど、適切な処置を行うこと。
- 使用中に患者の皮膚にかぶれや水痘が生じた場合は、直ちに使用を中止し、医師の指示に従うこと。
- 心電図電極を患者に貼付しているときは、貼付状態を常に観察し、剥がれかけたときは貼り直すこと。特に 3 歳児頃までの児は誤飲・誤嚥を起こしやすいため、注意すること。
- 長時間使用して電極が剥がれやすくなったときは、新しい電極に交換すること。
- 外した心電図電極は児が誤飲・誤嚥しないように適切に廃棄すること。
- 心電図をモニターしているときは、電極が外れたときに警報が鳴る。モニターしていないときは警報が鳴らないため、児などで誤飲・誤嚥のおそれがある場合は、必ず心電図電極を外すこと。

- 17) 万一、患者が心電図電極を誤飲し、消化器内に入った場合は、ゲルが水分を吸収して数倍から数十倍に膨張し、食欲を失う場合があるが、特に健康被害を与える有害な成分は含んでいない。なお、観察の結果、腸閉塞のおそれがある場合は、必要な処置をすること。
- 18) 児が誤嚥して気道内に入ってしまった場合には、専門医の救急処置を受けること。
- 19) 本品の使用前または使用中に、本品の使用が適切でないと判断した場合は、本品を使用しないか、直ちに使用を中止すること。
- 20) 開封後は、ゲルが乾燥しやすいので早めに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。
- 2) 開封後はゲルの乾燥を防ぐため、必ず袋を折り込んで保存し、早めに使用すること。

＜有効期間＞

個包装に記載

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国 名: USA(アメリカ合衆国)

製造業者: Covidien(コヴィディエン社)