



【ST-02】

** 2016年8月(第7版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2014年10月(第6版)

医療機器届出番号:27B1X00116000027

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)

インスパッド S ECG電極

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

＜併用医療機器(相互作用の項参照)＞

心電図検査用(カタログ番号:2334)およびソリッドゲル クリアテープタイプ(カタログ番号:9160)は、MRI検査等、強い電磁波環境下にて使用しないこと。[スナップ部が発熱し、熱傷を生じるおそれがある。]

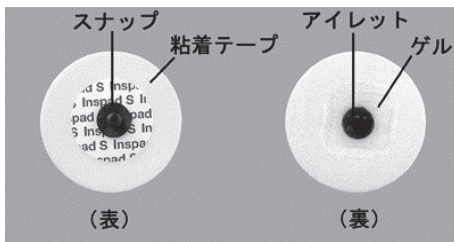
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[本品はディスプレイ製品であり、再使用による接着性の低下により、剥がれ並びに電位測定不良となるおそれがある。]
2. 傷口や炎症等がある皮膚には使用しないこと。[炎症を増悪させるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は未滅菌品である。



** 製品名: インスパッド S ECG電極

カタログ番号	規格
2334	心電図検査用
7160	ソリッドゲル フォームタイプ
7170	ウェットゲル フォームタイプ
8160	ソリッドゲル クロスタイプ
8171	ウェットゲル クロスタイプ
8320	ソリッドゲル クロスタイプ
9160	ソリッドゲル クリアテープタイプ
T626C	ラミネートゲル 多孔式タイプ

＜組成＞

銀/塩化銀(アイレット部)

＜作動・動作原理＞

分極電圧が低く安定した銀-塩化銀電極と密着性の高いゲルにより、体表から微弱な心筋の起電圧を伝達する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達するための医療機器である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品を装着する傷口や炎症のない部位を専用前処理剤やアルコールガーゼ等で清拭し、皮膚表面の汚れや皮脂、水分を十分に拭き取る。
2. 包装を開封し、台紙に貼付された本品を取り出す。

3. 粘着面に手が触れないように注意して、本品を台紙から剥がす。
4. 傷口や炎症のない部位に本品を貼付し、粘着テープ部分を上からよくなぞってテープと皮膚の間の空気を抜き、皮膚に密着させる。
5. 電極表面に空気による凹凸やよじれがないことを確認する。
6. スナップ部にリード線のクリップを装着する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ** 1. 他の型式の電極と併用しないこと。[電極の抵抗値の違いにより、正常に電位を計測できないおそれがある。]
2. 本品を体毛の多い部位に装着する際、事前に必ず剃毛すること。[接着不足により剥がれ並びに電位測定不良となるおそれがある。]
3. 皮膚への電極の付け剥がしは頻繁に行わないこと。
4. 電極を重ねて装着しないこと。[電位測定不良となるおそれがある。]
- ** 5. 同一部位に長時間使用しないこと。[使用部位に発赤等の異常が起こるおそれがある。]
6. 電気手術器を併用する場合は、電気手術器を使用する部位から可能な限り離れた位置に電極を貼付すること。[電極を貼付した位置に熱傷が生じるおそれがある。]
7. 電極を剥がす際は、リード線を引っ張らないこと。[リード線が断線するおそれがある。]
8. 患者から電極を剥がす際は、慎重にゆっくりと剥がすこと。[皮膚の炎症や損傷のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 幼児、認知症など指導困難な患者に対しては、本品の誤嚥による窒息のおそれがあるため、医療従事者の管理下で使用すること。
 - (2) 過敏肌の患者に対しては、粘着剤の刺激により皮膚に発赤等の異常が起こるおそれがあるため、注意して使用すること。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 電極のゲルが乾燥している場合や、台紙から外れている場合は使用しないこと。[電極が皮膚に適切に粘着しない。]
 - (2) 本品の粘着力が低下する前に定期的に交換すること。
- ** (3) 心電図検査用(カタログ番号:2334)およびソリッドゲルクリアテープタイプ(カタログ番号:9160)は、MRI非対応である。
- (4) 心電図検査用(カタログ番号:2334)の電極は、短時間の検査目的に設計されているため、使用時間を最大1時間以内にすることを推奨する。[1時間を越える使用は、診断結果の精度に影響を与えるおそれがある。]
- ** 3. 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
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	心電図検査用(カタログ番号:2334)およびソリッドゲルクリアテープタイプ(カタログ番号:9160)は、MRI検査等、強い電磁波環境下にて使用しないこと。	スナップ部が発熱し、熱傷を生じるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

1. 本品の破損
2. 電極のゲルの乾燥や剥がれ

(2) その他の有害事象

貼付部位の皮膚の炎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 水濡れに注意し、冷暗所で保管すること。
- (2) 開封後はできるだけ速やかに使用し、保管する場合は開封口を数回折り返して密封して保管すること。[開封状態で保管するとゲルの乾燥により、電位測定不良となるおそれがある。]

〈有効期間〉

開封前の使用期限は本品のラベルを参照すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

バイオプロテック社(大韓民国)

BIO PROTECH, INC.