

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
ケンドール電極 レディオトレイス

再使用禁止

【警告】

1. 電気メス等を使用する外科手術での使用には注意すること [対極板に問題があると電極部で火傷を起こすことがあるため]。
2. 本品は単回使用製品である [洗浄又は滅菌を行っても再使用時の安全性を確保できない。又、本品を洗浄又は滅菌した場合は、患者に対して生物学的不適合(bio-incompatibility)、感染及び製品破損のリスクが生じる可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



[未滅菌]

2. 仕様等

接触抵抗 \leq 2000 Ω (AAMIによる)

****3. 原材料**

ポリエチレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、
銀、塩化銀、ハイドロゲル、ポリスチレン

【使用目的又は効果】

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)に伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 電極を準備する。
2. ライナーを電極から剥がす。
3. 電極全体を指でしっかりと押し、適用部位に貼り付ける。
4. リード線を電極に接続する。
5. 心機能モニタリングを行なう。
6. 取外す際は、リード線を引っ張らず、粘着シール部を体表面からはがす。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 包装の水濡れしたものは使用しないこと。
- (2) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- (3) 開封後はしっかりと袋を閉じて高温を避けて保管すること [開封後、長時間放置するとジェルが乾いたり、変色することがあるため。又、粘着面が乾き、ライナーから電極をはがしにくくなるため]。
- (4) 火傷部位への使用は避けること。
- (5) ECGモニタリングを用いる電気外科的処置を行う際には、病院が定める手順に従うこと [これを守らない場合、電極適用部位で高周波による火傷が発生するおそれがあるため]。

**** (6) 本品は非臨床試験によって MR Conditional であることが実証されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。**

- 静磁場強度 : 3.0 T
- 静磁場強度の勾配 : 7,000 Gauss/cm(70 T/m)以下
- MR 装置が示す全身最大 SAR : 2.1 W/kg 未満(通常操作モード)

**** (7) MRI による温度上昇 : 上記条件下で 15 分間継続して MR 検査を実施した場合、本品に生じる温度上昇は最大約 0.8℃である。この程度の温度変化が人体に危害を及ぼすことはない。**

**** (8) アーチファクト情報 : 撮影領域が本品の装着部と同じ、又は比較的近い場所にある場合、MR の画質が低下することがある。このため MR パラメータの調整が必要になることがある。3.0 T の MR 装置における本品の最大アーチファクトサイズ(グラジエントエコーパルスシーケンス)は本品の実像より約 3.25 mm 大きくなることに留意すること。**

2. その他の注意

- (1) 長時間貼付すると、かぶれる可能性があるので注意すること。
- (2) 乳首、皮膚のひだ、骨の隆起した部分、切り傷、損傷部位、瘢痕、炎症のある部位には適用しないこと。

【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で保管すること。

2. 有効期間

外装表示参照

【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：カーディナルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-917-205