

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

myBeat ディスポーザブル電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】**
<使用方法>
再使用禁止 [本品はディスポーザブル電極である]
<併用医療機器>「相互作用の項参照」
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。
[誘導起電力により局部的に発熱しやけどする恐れがある]

【形状・構造及び原理等】
本品は、ディスポーザブル電極である。

<構成品、原材料>

No	名称	原材料
①	電解質	導電性ゲル
②	粘着剤	ウレタン系粘着剤
③	粘着シート	PET フィルム、アクリル系粘着剤
④	電極	銀／塩化銀
⑤	支持基材	PET フィルム
⑥	センサー	ABS 樹脂+銀／塩化銀
⑦	スタッド	ステンレス
⑧	ライナー	両面シリコンコート紙

<原理> **

体表に設置し、体表面の心電信号を処理装置（心臓の電気活動をグラフで表示する）に伝達する導体である。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。

【使用目的又は効果】
本品は体表に設置し、体表の電気信号を処理装置に伝達する導体である。本品は単回使用である。

- 【使用方法等】**

 - 電極の貼付部位を選択し、皮膚の前処理をしてください。
 - 皮膚の前処理は、電極の貼付部を清潔にして乾燥させ、油分を取り除いてください。分けることが難しい濃い、あるいはカールした体毛部は除毛してください。
 - 本品のアルミ包装を破り、電極を取り出します。
 - ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上にのせて、空気がはいらないよう人差し指で上から円を描くように押さえて肌に密着させます。

- 被検者に電極を貼付した後、処理装置を電極に接続します。
 - 電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端よりゆっくりと剥がしてください。

【使用上の注意】
<重要な基本的注意>

- 皮膚障害のある部位への貼付は避けてください。
- ご使用中皮膚に発赤、腫脹（はれ）などの症状が現れたときは使用を中止してください。
- 使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
- アルミ包装を開封した後は、ゲルが乾燥しやすいので早めにご使用ください。
- アルコール清拭をした後は、皮膚が乾燥しているのを確認して、電極を貼ってください。（電極はがれの原因となります）
- 他の型式の電極と一緒に使用すると、安定した波形を得られないことがあります。
- 幼児の手の届く所へ置かないでください。
- ご使用後は、医療用廃棄物または在宅医療廃棄物等として廃棄処理してください。

<相互作用> **

[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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に本品を持ち込まないこと	誘導起電力により局部的に発熱しやけどする恐れがある

【保管方法及び有効期間等】**
<保管方法>
直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。

<保管環境>
温度：5～35℃

<有効期間>
製造後2年「自己認証(製造業者データ)による」
アルミ包装に記載

【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> **
ユニオンツール株式会社
東京都品川区南大井6-17-1
TEL (03) 5493-1020

<製造業者>
株式会社アイ・メデックス