

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
HFVI V1 Plus センサー

再使用禁止

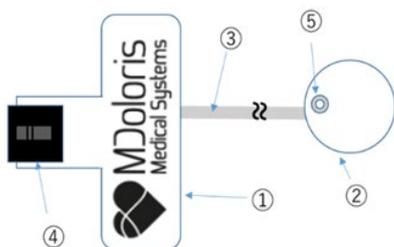
【禁忌・禁止】

- ** 1. 本品を磁気共鳴画像診断装置 (MRI) では使用しないこと。 [火傷等の恐れがあるため]
- ** 2. 本品を傷口や炎症のある部位に貼付しないこと。 [本品を剥がす際に皮膚を損傷する恐れがあるため]
- 3. 本品を再使用しないこと。

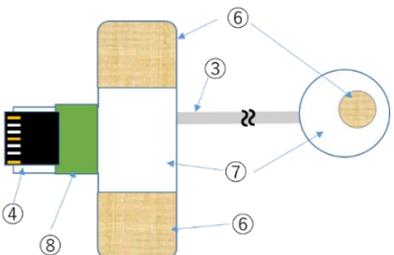
【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

- * 1) 概要
本品は、神経モニタである HFVI MOC-9 モジュール (承認番号：30300BZX00302000) 専用の電極として、2 歳以上の小児及び成人患者用に設計されたものである。
- * 2) 外観表



裏 皮膚側



3) 主な原材料及び成分

番号	名称	原材料
①	双電極	汎用プラスチック
②	単電極	汎用プラスチック
③	被覆リード線	一般電気部品
④	コネクタハウジング	一般電気部品
⑤	ハトメ	一般電気部品
⑥	導電性ゲル	医療用導電性ゲル
⑦	両面接着剤フォーム	ポリエステル 医療用アクリル
⑧	絶縁シート	一般電気部品

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は体表に貼付し、体表の電気信号を専用の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】

1. 使用方法

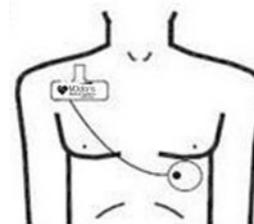
<組み合わせる医療機器>

本品の使用にあたっては組み合わせる HFVI MOC-9 モジ

ール及び重要パラメータ付き多項目モニタであるルートモニタの取扱説明書を確認すること。

製造販売業者	販売名	承認番号
マシモジャパン株式会社	マシモ ルートモニタ	22600BZX00344000
平和物産株式会社	HFVI MOC-9 モジュール	30300BZX00302000

- 1) 電極の貼付位置を下記に示す。
- 2) 電極を貼付する皮膚の部位が清潔で乾燥しており、体毛がないことを確認し、皮脂や汚れがある場合は、酒精綿を用いて清拭すること。体毛は必要に応じて剃毛すること。
- 3) 本品のコネクタハウジングを HFVI MOC-9 モジュールから伸びたケーブルのコネクタにカチッと音が鳴るまで挿入して接続する。接続後、HFVI MOC-9 モジュールをルートモニタ (重要パラメータ付き多項目モニタ) に接続する。
- 4) 粘着力が低下した際は、ECG 信号の取得精度が低下するため新しい電極に交換すること。
- 5) 最長 24 時間連続で貼付することができる。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 電気メスを用いる際は、高周波電流の影響を最小限に抑えるために、本品は手術部位からできるだけ離して貼付すること。
- 2) 電気メスによる火傷のリスクを最小限に抑えるため、本品を手術部位と電気メスユニットの対極板の間に貼付しないこと。
- 3) 電極やコネクタを、他の装置の導電部 (アース又は等電位化端子を含む) に接触させないこと。

2. 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)	MRI 検査を行うときは、本品を患者から剥がすこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷の恐れがある。

3. 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	除細動器を使用する際には、本品を除細動器パドルの間に残さないこと。	測定値の精度に影響を与えることがある。
電気痙攣療法 (ECT)	干渉の影響を最小限に抑えるため双方のセンサーを可能な限り離して貼付すること。	信号が干渉する可能性がある。
X 線使用診断装置	X 線使用診断装置の標的部位に本品を貼付しないこと。	本品の X 線画像への映り込みが診断の妨げとなる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

指定温度範囲内 (0 ~ 40 °C) で保管すること。

* 2. 有効期間

外側アルミ包装未開封	3年
開封後	1年

【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： 平和物産株式会社

電話番号： 03-3287-0731

製造業者： エムドロリス メディカルシステムズ
(MDoloris Medical Systems)

製造業者国名： フランス

V01