

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

エスクロン iSense

再使用禁止

【禁忌・禁止】

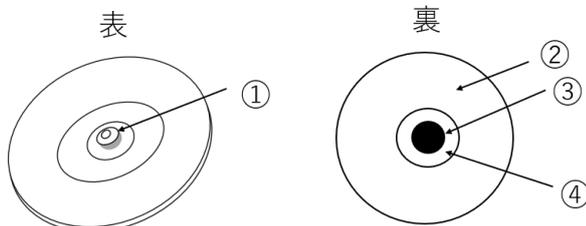
1. 再使用禁止
2. 皮膚疾患や創傷、熱傷のある部分には、使用しないこと。
3. MRI 検査での本品の使用は、画像の異常や熱傷の原因となるおそれがあるので使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

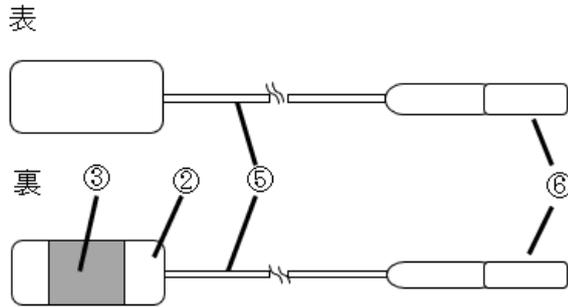
* 1. 形状

製品外観図

XN. TSA (直径 4.5cm)
XN. TSN (直径 3.0cm)



XN. ISN (2.5×1 cm 皮膚へ貼付する部分③と②)



①スナップ	④ゲル
②接着シート	⑤ケーブル
③電極	⑥コネクタ

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、体表に設置し、体表の電気信号を処置装置に伝達する導体をいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

* <組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認番号
心拍出量モニター-AESCULON	22200BZX00646000
心拍出量モニター-AESCULON ミニ	22200BZX00739000

組み合わせて使用する医療機器の取り扱い説明書も併せて確認すること。

* <XN. TSA または XN. TSN の場合>

- 1) センサーを貼付する箇所の皮膚を院内の手順に従い清浄する。必要に応じて剃毛する。
- 2) 本品をパッケージから取り出し、スナップに患者ケーブル (XN. EC05) を取付ける。
- 3) リケイ紙をはがし、接着シート面に指を触れないよう注意しな

がら所定の位置 4 箇所 (下図参照) へ⑧、⑨、⑩、⑪の順番で皮膚に貼付する。

- 4) センサーの周囲を軽くなぞり、センサーがしっかりと固定されているか確認する。
- 5) XN. TSA は成人、XN. TSN は小児および乳幼児への使用を考慮してサイズが設計されている。

* <XN. ISN の場合>

- 1) センサーを貼付する箇所の皮膚を院内の手順に従い清浄する。必要に応じて剃毛する。
- 2) 本品をパッケージから取り出し、コネクタを患者ケーブル (XN. EC02) に接続する。
- 3) リケイ紙をはがす前に本品を手の体温で温める。
- 4) リケイ紙をはがし、接着シート面に指を触れないよう注意しながら所定の位置 4 箇所 (下図参照) へ⑧、⑨、⑩、⑪の順番で皮膚に貼付する。
- 5) センサーを 60 秒間おさえて、皮膚にしっかりと固定させる。

* 成人 貼付位置

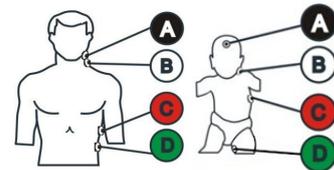
- ⑧ 頸部の⑨と同じ側で、⑨から少なくとも 5cm 上
- ⑨ 胸鎖乳突筋上の左右どちらかの頸部基部
- ⑩ 胸郭左側、中腋窩腺の剣状突起レベル
- ⑪ 胸郭左側、⑩から約 5~7cm 下

* 小児 貼付位置

- ⑧ 頸部または側頭部の⑨と同じ側で⑨から少なくとも 5cm 上
- ⑨ 胸鎖乳突筋上の左右どちらかの頸部基部
- ⑩ 胸郭左側、中腋窩腺の剣状突起レベル
- ⑪ 胸郭左側⑩から 5cm 下、ただしへソの高さ以上(この部分に電極を貼付できない場合には左大腿部の内側に貼付)

* 乳幼児 貼付位置

- ⑧ ⑨と同じ側で、額または側頭部
- ⑨ 胸鎖乳突筋上の左右どちらかの頸部基部
- ⑩ 胸部左側、中腋窩腺の剣状突起レベル
- ⑪ 左大腿部の内側



2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品を、体毛の多い箇所、乳首、皮膚のしわ部分、骨格の突起部、紅斑がある個所、切傷部、病変部、瘢痕組織、感染部位に用いないこと。
- 2) 消毒用アルコール等で湿った皮膚にセンサーを貼付しないこと。皮膚刺激や粘着力低下の原因となることがある。
- 3) センサーは定期的に取り換えること (XN. TSA/XN. TSN は 1 日ごと。XN. ISN は 5~7 日ごと)。同じセンサーを使い続けた場合は測定精度が低下する。信号品質の低下、装着部の発汗、皮膚の異常等が認められる場合には、より短い周期での取り換えを推奨する。
- 4) 本品を剥す際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、端からゆっくり剥すこと。剥がれにくい場合は、水を用いてゲルを湿らし剥すこと。

- * 5) XN.TSA / XN.TSN と XN.ISN では、使用する患者ケーブルが異なるので注意すること。
- * 6) 使用期限を過ぎたセンサーや乾燥したセンサーは使用しないこと。
- * 7) センサーの乾燥を避けるため、使用直前にパッケージを開封すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) 本品の電極部を他の医療機器の電導部（アースを含む）に触れさせないこと。
- * 2) 電気メス等を使用する外科手術の際は、熱傷を防ぐため本品を手術部位からできるだけ離して貼付すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

保管温度範囲：10～25℃

2. 有効期間

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： 平和物産株式会社

電話番号： 03-3287-0731

製造業者： オスピカメディカル (Osypka Medical GmbH)

製造業者国名： ドイツ

V01