

* 2020年 8月 改訂 (第4版)
2016年 11月 改訂 (第3版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号：13B1X10109000130

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 (心電計ケーブル及びリード)
JMDN コード：35035000 (35562010)

レッド ダット™ リード線付 モニタリング電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. MRI で使用しないこと。[誘導起電力による局所的な発熱で、患者が熱傷を負う恐れがあるため。]
3. 定められたコネクタ以外での AC 電源等には差し込まないこと。[感電する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、基材、タブ、ウエハー、導電性粘着剤そしてリード線から構成される。なお、導電性粘着剤の乾燥を防止するため、その表面は使用時に除去されるライナーで保護されている。先端は DIN プラグ及び 3mm ジャックの 2 種類がある。

【使用目的又は効果】

体表に設置し、体表の電気信号を処置装置 (心臓の電気活動グラフで表示する) 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. 各施設の ECG モニタリング及び検査手順に従って、本品の貼付部位を選択し、皮膚の前処理をする。
 2. 本品を皮膚に最も良く粘着させるために、本品貼付部を事前に清潔にし乾燥させ、油分を取除く。濃い、あるいはカールした体毛部は除毛 (クリッピング) する。
 3. 最良の波形をとるために、皮膚のプレッピングは前処理の一部となる。3M 社のレッド ダット™ トレースプレップで皮膚の前処理をする。
 4. アルミ包装を開封し、本品を取り出す。
 5. 粘着面に触れないように注意してライナーから本品を剥がし、中心を前処理した皮膚の中心部に合わせて、人差し指で本品の上から円を描くように押さえて肌に密着させる。その際、中心部を強く押さないように注意する。
- 《使用方法等に関連する使用上の注意》
モニターで波形が得られているかを確認すること。
6. 本品をはがす際は、皮膚損傷を最小限に抑えるために、本品の端より折り返すようにゆっくりと剥がす。

【使用上の注意】

1. 相互作用
除細動を行う時は、患者の胸部に貼付した電極から離して通電すること。接触の恐れがある場合は、電極を取り除くこと。除細動器のパドル等が電極に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じることがある。
2. その他の注意
 - 1) 適切な皮膚管理と皮膚かぶれを最小限にするために、以下の点を守ること。
 - (1) 異常のある皮膚の上に本品を貼らないこと。
 - (2) 2 回以上皮膚の前処理を行わないこと。
 - (3) アルコール清拭等でまだ湿っている皮膚に本品を貼らないこと (完全に乾燥させる。)
 - (4) 定期的に本品の貼付部位を観察すること。
 - (5) 使用中、発疹・発赤、かゆみ等の皮膚症状があらわれた場合は直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
 - 2) 手術中は高周波電流が本品を通して流れるのを最小限に抑

えるために、本品を手術部位からできるだけ離れた部位を選択して貼付すること。

- 3) 本品開封後は導電性ゲルの乾燥に注意し、早めに使用すること。
- 4) 他の形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る。
- 5) 最良な波形を得るために、3M 製のコネクタの使用を薦めます。
- 6) X 線照射量等の条件によって本品が X 線フィルムに白く写る場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光を避け涼しい場所で保管
2. 有効期間
使用の期限：本品の包装に記載 [自己認証 (製造元データ) による]

* 【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

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

* 販売業者

名称：スリーエム ジャパン株式会社
TEL：0570-011-321 (カスタマーコールセンター)

レッド ダットは 3M 社の商標です。