

*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：13B1X10109000131

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）

ビビットロード

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. リード線のジャックは、パソコン又は電話等に差し込まないこと。[本品が患者に装着されていると電撃をあたえるため]

【形状・構造及び原理等】

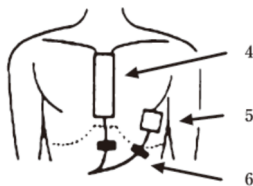
本品は、長い電極の部分と短い電極の部分及びリード線から構成される。また、電極の部分は、基材、ウエハー、導電性粘着剤から構成される。なお、導電性粘着剤の乾燥を防止するため、その表面は使用時に除去される剥離紙で保護されている。ジャック部分はピンが 4 本（H-4NK）、ピンが 6 本（H-6NK）の 2 種類があり、リード線は共に 4 本である。

【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. 本品装着部位は必ず皮膚前処理剤で処理する。
（スキンビューア™をご利用ください。）
2. 濡れタオルで前処理剤を拭き取り、よく乾かす。
3. 電極の長い方を剥離紙から剥がす。
4. 患者さんに息を大きく吸っていただき、胸部を大きくした状態で長い方の電極を、胸骨に沿ってタテに貼付します（コードが出ている側を胸骨下端にします。又、体型の小さい人は電極間のテープ部を少し折りたたんで短くする。）
5. もう片方の電極を剥離紙から剥がし、V5 に近い肋骨上に貼付する。
6. リード線をサージカルテープで固定する。



7. 患者さんに服を着ていただき、リード線の先が右腰の辺りになるようにする。
8. レコーダの設定はレコーダの説明書に従う。
9. 中継コードをレコーダに取り付ける。
10. 電極リード線のジャックを、中継コードに差し込む。
11. 心電図がレコーダに取り込まれているかを確認する。
12. ホルダーを腰に取り付け、レコーダを入れる。
13. 電極を剥がす際は、皮膚損傷を最小限に抑えるために、電極の端から、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、患者の胸部に装着した電極を患者から取り外してください。
[長時間心電図記録器は除細動器に対し保護されない。放電エネルギーにより装置が破損することがある。]
2. その他の注意
 - 1) 皮膚疾患や損傷のある部位には、本品を貼らないこと。
 - 2) 皮膚の発赤、腫脹などの過敏症状がまれに現れることがあるので、このような症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
 - 3) 胸骨上部の電極は、2 種類の誘導の共通電極のため、当該電極で発生する雑音によっては正しく解析できない場合があり、解析精度に悪い影響を与える。胸骨上部の電極をたたくなどして外力を与えないように患者さんに注意すること。
 - 4) 本品は浮きがないようにしっかりと貼付すること。また、汗をかきやすい人は、幅広不織布タイプのテープで補強すること。
 - 5) 電極リード線は、浮遊しないようにすること。
 - 6) 本品は、切ったり加工して使用しないこと。心電図が測定できないことがある。
 - 7) 本品の包装に記載されている使用期限内であることを確認した上で使用すること。
 - 8) 開封後、導電性粘着剤が乾燥するので早めに使用すること。

【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：日本光電工業株式会社

住所：〒161-8560 東京都新宿区西落合 1-31-4

TEL：03-5996-8000（代表）

スキンビューアは日本光電工業株式会社の商標です。