

**2022 年 10 月 改訂（第 5 版）
*2020 年 8 月 改訂（第 4 版）

医療機器届出番号：13B1X10109000132

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
JMDN コード：35035000

Kenz ディスポ電極

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、基材、導電性ゲル、そしてスナップから構成される。なお、導電性ゲル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。

**【使用目的又は効果】

** 体表に設置し、体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動等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. 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、油分を去除く。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、皮膚のブレイピングは前処理の一部分となる。3M 社のレッド ダット ™ トレースブ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、本品の端から、折り返すようにゆっくりと剥がす。

**【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
【自己認証による】

** 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用注意（併用に注意すること）

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。

3. 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。

【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

** 発売元

名称：株式会社スズケン
住所：〒461-8701 名古屋市中区東片端町 8 番地

** お問い合わせ先

名称：ケンツメディコ株式会社
住所：〒367-0206 埼玉県本庄市児玉町共栄 552 番地 1
TEL：0495-71-1001

レッド ダットは 3M 社の商標です。