

*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：13B1X10109000154

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

ファインローデ®

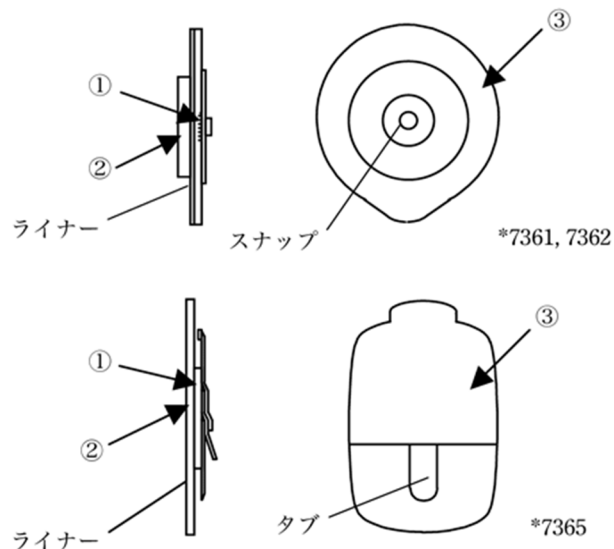
再使用禁止

【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。]

【形状・構造及び原理等】

本品の 7361 及び 7362 は、基材、導電性ゲル、スナップ等から構成される。また、7365 は、基材、導電性ゲル、タブ等から構成される。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。



No	名称	材料
①	電極	銀/塩化銀
②	導電性ゲル	電解質
③	基材	ポリエステル不織布 (7361) ポリエチレン発泡体 (7362) ポリウレタン不織布 (7365)

【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。

1. 一般用電極（7361、7362）
2. ホルター用電極（7365）

【使用方法等】

1. 各施設の心電図検査手順に従って、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. アルミ包装を開封し、本品を取り出す。
4. 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 7361、7362 は、中心部（スナップ部分）を強く押さないように注意する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・本品を貼付する前に、皮膚の薬剤が完全に乾燥したことを確認すること。
 - ・モニターで波形が得られていることを確認すること。
5. 本品を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、本品の端から、180 度折り返すようにして、持ち上がった皮膚を押えながら、ゆっくりと剥がす。

【使用上の注意】

1. 相互作用
除細動を行なう時は、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) 健康な皮膚に使用すること。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 他の型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

販売業者

名称：フクダ電子株式会社

住所：〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

TEL：03-3815-2121

ファインローデはフクダ電子株式会社の登録商標です。