

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

レッド ダット™ モニタリング電極

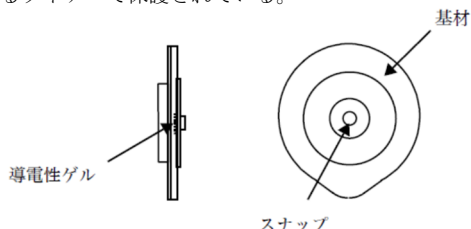
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. MRI で使用しないこと。（製品番号 2570、2570-3 は除く）
[誘導起電力による局所的な発熱で、患者が熱傷を負うことがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は基材、導電性ゲル、スナップ等から構成される。
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。



【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. 最良の波形を得るために、アルコール等で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取る。3M™ レッド ダット™ トレースブレップで皮膚の前処理を行うとさらに安定した波形を得ることが出来る。
4. 包装を開封し、電極を取り出す。
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》

- ・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かを確認すること。
6. 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：併用注意（併用に注意すること）

 MR Conditional

本品のうち製品番号 2570 および 2570-3 は、MR Conditional 製品である。

- 1) MR 環境下における安全性

非臨床試験では、下記の条件下において、本品の製品番号 2570 および 2570-3 は MRI に条件付きで適合性があり、本品

の製品番号 2570 および 2570-3 を使用された患者を MR スキャンすることができる。

- ・ 3.0Tesla 以下の静磁場
- ・ 720-Gauss/cm 以下の傾斜磁場強度

- 2) MRI に関連した温度上昇

非臨床試験では、下記条件下において、本品の製品番号 2570 および 2570-3 には 1.5℃以上の温度上昇がないことが確認されている。

- ・ 3Tesla/128-MHz（GE Healthcare, Milwaukee, WI）
- ・ 最大 2.9W/kg の平均全身比吸収率（SAR）
- ・ 送受信 RF ボディコイルを用いた 15 分間の連続 MR スキャン（パルスシーケンス毎）

- 3) MRI のアーチファクトに関する情報

撮影部位が本品の製品番号 2570 および 2570-3 付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性がある。そのため、本品の製品番号 2570 および 2570-3 による画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合がある。

最大無信号領域は本品の製品番号 2570 および 2570-3 のサイズ・形状と比較して 2 mm 広がる。

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
面配向	平行	垂直	平行	垂直
無信号領域 [mm ²]	1,483	130	1,822	273

- 4) その他の相互作用

除細動を行なう時は、患者の胸部に貼付した電極から離れて通電すること。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 社製のコネクターの使用を薦める。
- 6) 製品番号 2570 および 2570-3 は、X 線透過性のスナップを使用しているが、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
温度範囲 1℃～30℃
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

3M、レッド ダットは 3M 社の商標です。