

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 35035000

ディスポ電極 V ビトロード (V-74016、V-74017)

再使用禁止

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

2. 使用方法

(1) 本電極は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

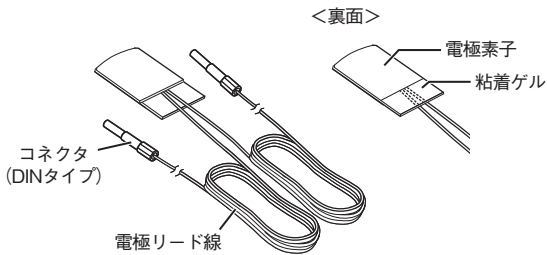
本品は、電極素子、粘着ゲル、電極リード線、コネクタから構成されます。主として小児、成人の心電図のモニタリングに使用します。本品は、X線透過型であり、電極素子と電極リード線にX線透過したときに影になりにくい素材を使用しています。

また、本品は一つの電極からリード線が2本ずつ引き出されており、心臓カテーテル検査において、マッピング装置「エンサイト」とラボ「RMC」を用い、心電図同時モニタリングができますが、インピーダンス呼吸波モニタリング用途では使用できません。

2. 構成

	名 称	個 数
(1)	ディスポ電極 V ビトロード	1

3. 外観形状、構造および寸法



製品コード	入 数	電極サイズ	コネクタ タイプ	リード線長	リード線
V-74016	60個 (6個×10袋)	45×25mm	DIN	1.5m	6色×2 (赤、黄、緑、 茶、黒、紫)
V-74017	40個 (4個×10袋)		DIN	2.0m	4色×2 (赤、黄、緑、 黒)

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボル マーク	名称・意味	シンボル マーク	名称・意味
	取扱説明に従うこと		使用期限
	注意		ロットナンバー
	再使用不可、単回使用		製造業者
	直射日光避へい		欧州代理人
	温度制限		

0654-904516C

4. 主な原材料

名 称	原材料
電極素子	Ag/AgCl (銀/塩化銀)カーボンシート
粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水、他
電極リード線	カーボン、PVC (被覆)

5. 仕様

(1) 性能

項 目	規 格
1) 電極対電圧	±100mV以内
2) 電極対インピーダンス 特性	3kΩ以下(10Hzにて)
3) デフィブリレータ 回復特性	電極対電圧:100mV以下(放電5s後) 電圧の変化:±1.1mV/s以内 (放電5s後から10s後、20s後、30s後) ※4回放電を繰り返し各々測定 4回放電後 電極対インピーダンス:3kΩ以下(10Hz)
4) 直流バイアス耐性	100mV以下(8時間後)
5) オフセットの変動と 内部雑音	±150μV (p-p)以内(5分間)

【使用目的又は効果】

* 1. 使用目的

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います。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)です。本品は単回使用です。

【使用方法等】

2. 使用方法

(1) 装着方法

1) 部位の決定

傷口や炎症のある部位、しわの多い箇所や凹凸のはげしいところは避けて、装着部位を決めます。

* 2) 皮膚の清拭

安定した心電図を記録するために、アルコール綿で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。

3) 皮膚の前処理

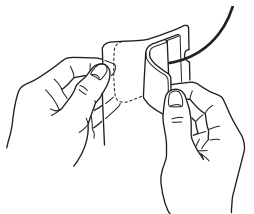
当社製皮膚前処理剤(スキンピュア)でこするなどの前処理を行うと、一層安定した波形が記録できます。

4) 水分の除去

汗や水分、皮膚前処理剤(スキンピュア)が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。

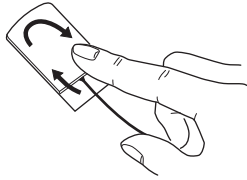
5) 電極の用意

- ① 袋を開いて電極を取り出します。
- ② 剥離フィルムから電極をはがします。



6) 電極の貼付

装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。



7) 皮膚への密着

電極の上を指で数回なぞり、皮膚によく密着させます。

8) リード線のコネクタ接続

リード線のコネクタを接続します。必要に応じて、サージカルテープなどでリード線を身体に固定します。

※本品と組み合わせて使用可能な医療機器には以下の承認品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	承認番号
臨床用ポリグラフ RMC-4000 CARDIO MASTER	21700BZZ00341000
エンサイトベロシティシステム	22200BZX00086000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。
- * 2) 電極に液体をかけないでください。粘着力が低下し、正確な測定ができないことがあります。
- 3) この電極は、皮膚に強く貼られるため、長時間貼り付けたままにしておくと、電極接触部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。それ以降に継続して使用する場合は、新しい電極に取り替え、なるべく前回の装着部位からずらして貼り直してください。
- 4) 本品は、使用前、使用後などに患者が誤飲しないように注意してください。電極をはがした後は、皮膚にゲルが残っていないことを確認してください。本品に使用している粘着ゲルは膨潤性があり、誤飲した場合、胃の中で胃液などの水分を吸収し、数倍から数十倍に膨張し、胃に滞留することがあります。化学的な毒性はほとんどありませんが、もし上記の事態が発生した場合、胃の中で膨潤し、患者が食物を受け付けない事態(嘔吐などを伴うことがある)が発生することが予想されます。
- 5) 誤飲を防止するため、電極の使用数と破棄数に差がないことを確認するなどして、電極の行方には十分に注意してください。
- * 6) コネクタホルダ(コネクタをひとつに束ねている部品)を取り外したときは、必ず廃棄してください。患者に誤飲されることがあります。
- 7) 本品は、他の型式の電極と一緒に使用しないでください。混用すると、オフセット電圧が大きくなり、心電図が記録できないことがあります。
- 8) ゲルが乾燥しますので開封後は速やかにご使用ください。残りの電極は電極袋の口を2回折りあわせてテープなどで固定して密封し、乾燥しないように保管してください。
- 9) 本品は、滅菌できません。
- 10) 本品を剥離フィルムからはがすときは、粘着面に指が触れないように注意してください。また、断線の原因となりますので、リード線を引っ張ってはがさないでください。
- 11) リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。接続時には、リード線に余裕を保たせるようにしてください。
- 12) 心電図にノイズが混入したり、電極がはがれかけた場合は、新しい電極に交換してください。
- 13) イソジン®などで皮膚を消毒した場合は、エタノール消毒液で拭き取ってから電極を貼ってください。本品はイソジン®などで変色を起こすことがあります。(®を付した表示は商標です。)
- 14) 電極の銀色の面に黒い点状のものがあることがありますが、これはAg/AgCl(銀/塩化銀)の塗工むらにより、基材であるカーボンが露出したものです。電極の品質上は問題ありません。
- 15) 24時間を目安として交換してください。
- 16) 本品を皮膚からはがす際は、電極の端からゆっくりはがしてください。無理にはがすと皮膚がはがれることがあります。

17) 粘着剥離剤(リムーバ)を使用した場合は、完全に除去してから電極を貼付してください。

18) 粘着剥離剤(リムーバ)の使用にあたっては、粘着剥離剤(リムーバ)の取扱説明書をよくお読みください。

19) 本品の電極素子はX線透過した際に影になりにくい素材を使用していますが、X線の照射時間や部位によっては薄く写ることがあります。

20) 以下の使用環境条件、保存環境条件を守ってください。

① 使用環境条件

使用温度 10～40℃

相対湿度 30～95%

(皮膚の表面が濡れていない状態で装着)

② 保存環境条件

周囲温度 -10～+40℃

相対湿度 15～95%

21) 高温になる場所や直射日光は避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

22) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ[装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。]

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) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 本品の適用対象には小児を含みますが、皮膚の成育状態によっては、装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。

(2) 小児に使用する場合は、皮膚の前処理は不要です。

(3) 小児の皮膚は敏感なので、電極をはがす際は特に注意してゆっくりはがしてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

製造月を含めて24カ月以内(当社データの自己認証による)

使用期限は電極袋および化粧箱に記載されています。

【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎(03)5996-8000(代表) Fax. (03)5996-8091

<http://www.nihonkohden.co.jp/>