

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
(体表面電気刺激装置用電極 34374001)

ディスポ電極 F ビトロード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 低出生体重児への使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

* (1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

* (2) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [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ります。]

3. 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

本品は成人、小児および新生児の心電図のモニタリングおよびインピーダンス法による呼吸モニタリングなどに使用します。本品は、X線透過型であり、電極素子に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。本品は、筋電図のモニタリングおよび誘発電位導出のための電気刺激用としても使用できます。

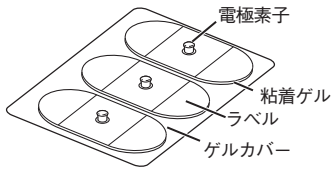
2. 構成、寸法、外観形状および構造

* (1) 構成・寸法

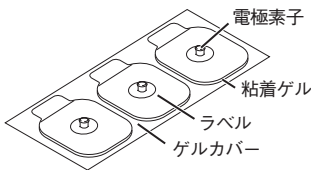
製品コード	用途	寸法	入数
(1) F-150S	小型 主に小児および新生児用	19×36mm	150個 (3個入り×50袋)
(2) F-150M	大型 主に成人および小児用	25×45mm	
(3) F-150U3		30×44mm	150個 (5個入り×30袋)
(4) F-150U5			

* (2) 外観形状・構造

1) F-150S / F-150M



2) F-150U3 / F-150U5



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以下のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	直射日光避け		温度制限
	ロットナンバー		使用期限
	再使用不可、単回使用		CEマーク
	製造業者		欧州代理人
	注意		取扱説明に従うこと (背景色:青)
*	医療機器 (欧州連合の法令要求マーク)		

3. 原材料

	名 称	原材料
(1)	電極素子	Ag / AgCl (銀／塩化銀)
* (2)	粘着ゲル (F-150S / F-150M)	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水、他
(3)	粘着ゲル (F-150U3 / F-150U5)	アクリル系親水性高分子、グリセリン、ソルビトール、水、他

4. 性能

(1)	電極対電圧	±100mV以内
(2)	電極対インピーダンス	3kΩ以下(10Hz)
(3)	デフィブリレータ回復特性	電極対電圧:100mV以下(放電5秒後) 電圧の変化:±1.1mV/s以内 (放電5秒後から10秒後、20秒後、30秒後) ※放電を4回繰り返し各々測定。 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)に伝達する導体です。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。誘発電位導出のための電気刺激用としても使用可能です。

【使用方法等】

1. 使用方法

使用方法については、装置本体の取扱説明書を併せて参照してください。

(1) 電極リード線

電極リード線には次の3種類があり、下記のとおり接続手順が異なります。

1) ホック式

電極を貼り付ける前に接続します。

2) ハサミ式、クリップ式

電極を貼り付けた後に接続します。

(2) 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激しいところは避けて、装着部位を決めます。

2) 皮膚の清拭

装着部を清潔にし、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(スキンプュア)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。ただし、小児や新生児に使用する場合はこの処理は不要です。

4) 水分の除去

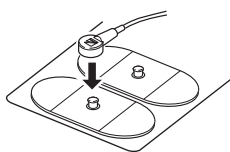
汗や水分、皮膚前処理剤(スキンプュア)が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。

5) 電極の用意

① 袋を開いて電極を取り出します。

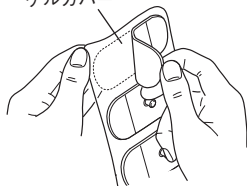
② ホック式電極リード線を使用する場合は、先に電極リード線を電極に取り付けます。

＜ホック式の場合＞



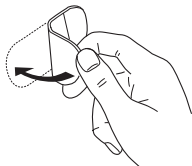
③ 裏面のゲルカバーから、電極をはがします。

ゲルカバー



6) 電極の装着

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

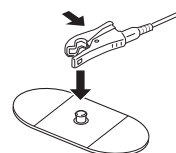
① ラベルの上から電極面を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。

ラベル



② ハサミ式、クリップ式電極リード線を使用する場合は、密着させた後に電極リード線を電極に取り付けます。

＜ハサミ式、クリップ式の場合＞



8) 電極リード線の固定

サージカルテープなどで電極リード線を身体に固定します。固定すると、体動による電極リード線の揺れが少なくなり、安定した測定ができます。

(3) 交換

24時間を目安として交換してください。

(4) 廃棄

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。

2. 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。
- 2) 電極接触部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。使用を中止するか、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直してください。
- 3) 本品は使用前、使用後などに患者に誤飲されるおそれがあるため注意してください。電極を剥がした後は、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高く誤飲した場合、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。
- 4) 誤飲を防止するため、電極の使用数と廃棄数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。
- * 5) F-150M、F-150Sの粘着面に指が触れないように注意してください。ゲルには誤飲予防のための苦み成分があります。取扱い後は手を洗ってください。
- 6) 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。
- 7) 他社製の電極リード線を使用するときは、事前に電極リード線と本電極の着脱や嵌合などに問題がないことを確認してください。問題がある場合は他の電極を使用してください。
- 8) 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、心電図などが記録できないことがあります。
- 9) 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。
- 10) ゲルカバーは床などに落とさないように注意してください。透明であるため見えにくく、踏みつけて足を滑らせ転倒するなど、思わぬ事故の原因となります。

- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 心電図などにノイズが混入したり、電極が剥がれかけた場合は、新しい電極に交換してください。

15) 本品の使用時には、以下の環境条件を守ってください。

- ① 使用温度 10～40℃
- ② 相対湿度 30～95 %
(皮膚の表面が濡れていない状態で装着)

16) 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。

17) 電極をはがすとき、粘着面に指が触れないように注意してください。

18) ハサミ式、クリップ式電極リード線を使用する場合は、接続部を十分広げてから電極に接続してください。

19) 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。装置などへの接続時には、リード線に余裕を保たせるようにしてください。

* 20) 筋電波形導出時には電極の種類により測定波形が異なるため、波形の評価、比較を行う際は、使用している電極の種類を考慮して行ってください。

* 21) 電気刺激中は過大負荷にならないように注意してください。過大負荷になった場合は新しい電極に交換してください。設定した刺激強度の出力ができません。

【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. 重要な基本的注意

(1) 本品は滅菌できません。

3. 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
可燃性麻酔ガスおよび 1) 高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 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。接触のおそれがある場合は、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ます。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児等への適応

- 1) 本品は低出生体重児には対応していません。
- 2) 本品の適用対象には新生児および小児を含みますが、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。
- 3) 新生児および小児の皮膚は敏感なので、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. 保管方法

(1) 本品の保管時は、以下の環境条件を守ってください。

- ① 周囲温度 -10～+55℃
- ② 相対湿度 15～95 %

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

2. 有効期間

使用期限は電極袋に記載されています。

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)

【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

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