

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 N ビトロード (N-01IS3)

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) [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。]

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

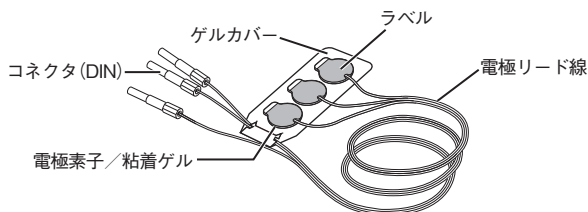
本品は新生児および低出生体重児用の使い捨て電極で、心電図のモニタリングとインピーダンス法による呼吸波形のモニタリングに使用されます。本品は、粘着ゲル、電極素子、ラベルおよび電極リード線から構成されます。本品は、X線透過型であり、電極素子と電極リード線にX線透過したときに影になりにくい素材を使用しています。

2. 構成

名称	個数
(1) ディスポ電極 N ビトロード	1

3. 外観形状、構造および寸法

本品は、3本の電極リード線を束線した状態で出荷しています。用途に合わせて、1本ずつ切り離して使用することができます。



コネクタタイプ	リード線	リード長	入数
DIN	3色(赤,黄,緑)	600mm	30個(3個×10袋)

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
	取扱い説明に従うこと		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
	直射日光遮へい		欧州代理人
	温度制限		CEマーク
	医療機器 (欧州連合の法令要求マーク)		

*

0654-904695H

4. 主な原材料

名称	原材料
電極素子	Ag/AgCl(銀/塩化銀)
粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、プロピレングリコール、グリセリン、水、他
電極リード線	カーボン、PVC(被覆)

5. 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	3kΩ以下(10Hzにて)
(3) デフィブリレーター回復特性	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。

【使用方法等】

1. 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

装着部を清潔にし、皮脂分を拭き取ります。

3) 水分の除去

汗や水分が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、アルコール綿などで十分に拭き取ります。

4) 電極の用意

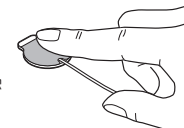
- ① 袋を開いて電極を取り出します。
- ② タブ部をつまんで、ゲルカバーから電極をはがします。



タブ部

5) 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。



6) 皮膚への密着

電極の上を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。

7) 電極リード線のコネクタ接続

電極リード線のコネクタを、送信機など使用する機器に接続します。赤/黄/黒の表示がある中継コードまたは送信機に接続する場合は、緑色の電極リード線のコネクタを黒のコネクタに接続します。

必要に応じて、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。

※本品と組み合わせ使用可能なモニターは、以下の既承認・認証品があります。接続するときは、必要に応じて中継コードを介して接続します。

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/認証番号
① ベッドサイドモニター BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000
② ベッドサイドモニター BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000
③ ベッドサイドモニター BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
④ ベッドサイドモニター CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000

(2) 交換

長時間の使用により装着面が乾燥したり、貼りかえによって装着面が汚れたり、水分などが付着して粘着力が弱くなった場合は、新しい電極に交換します。

(3) 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) 電極装着部に発赤、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られない事態(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注意してください。
- 5) 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、心電図が測定できないことがあります。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 本品は滅菌できません。
- 9) 本品をゲルカバーからはがすときは、タブ部を持って、粘着面に指が触れないように注意してください。
また、リード線を引っ張ってはがさないでください。断線の原因となります。
- 10) ゲルカバーが患者に触れないようにしてください。触れる場合は、電極リード線からゲルカバーを取り外して使用してください。
- 11) 検査などで一時的に患者から電極をはがして置いておく際は、ゲルカバーを使用してください。

- 12) 接続時には、電極リード線に余裕を保持するようにしてください。電極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。
- 13) 送信機を使用する場合は、送信機のコネクタに本品のコネクタを直接接続して使用しないでください。電波の飛びが悪くなり、受信モニターでモニタリングができなくなります。必ず、心電図中継コード(JC-933P)を使用してください。
- 14) 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。
- 15) 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。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。
- 16) 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。
- 17) 本品の電極素子と電極リード線は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。
- 18) 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
温度範囲 10~40℃
湿度範囲 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
温度範囲 -10~+40℃
湿度範囲 15~95%
- 19) 高温になる場所や直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい場所に保管してください。

【使用上の注意】

1. 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 (一般の名称/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。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品の適用対象は新生児および低出生体重児ですが、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) 新生児および低出生体重児の皮膚は敏感なので、電極をはがすときは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

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