

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 NC-400シリーズ ビトロード

再使用禁止

禁忌・禁止

1. 適用対象(患者)

(1) 新生児・低出生体重児への使用[妊婦、産婦、授乳婦及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) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

3. 使用方法

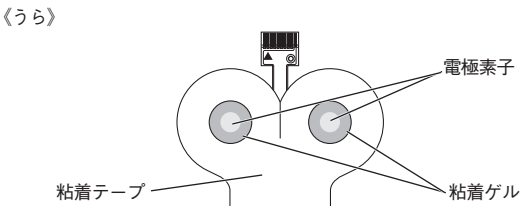
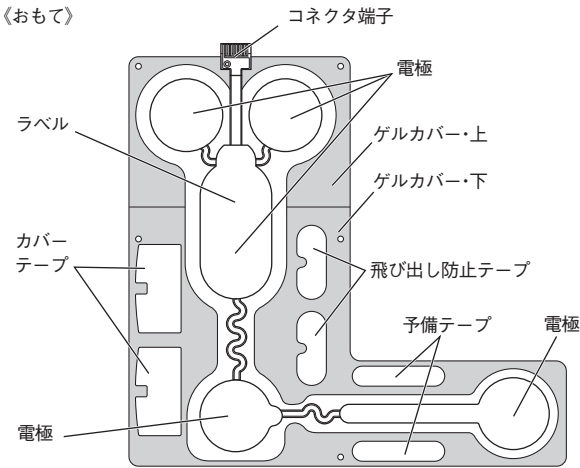
(1) 本電極は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、中継アダプタを介して長時間心電図記録器で使用するホルタ心電図検査用の電極です。
本品は粘着テープ、ラベル、電極素子、粘着ゲルから構成されます。

名 称	数 量	包 装
ディスポ電極 NC-400シリーズ ビトロード	1	1シート／袋

3. 外観形状



* 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		注意
	直射日光遮へい		温度制限
	ロットナンバー		使用期限
	再使用不可、単回使用		

4. 主な原材料

名 称	原材料
(1) 粘着テープ	ポリエステル、アクリル系粘着剤
(2) 電極素子	Ag / AgCl
(3) 粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水

5. 電気的性能

項 目	仕 様
(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)

【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

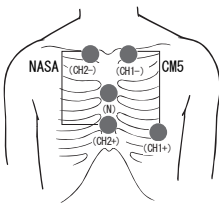
(1) 装着方法

本品は下記の誘導法で装着します。

- ・CM5誘導 : V5の波形に類似している。
- ・NASA誘導 : 体動によるドリフト、筋電図の混入が少なく、P波が見やすい。

本品は、電極間のリード線部分を折りたたんで短くすることで、胸骨上端と胸骨下端の間を13~16cm、胸骨下端とV5に近い肋骨上の間を11~15cmに調整することができます。患者さんに合わせて適切な長さに調整して使用します。

《例》双極2誘導(CM5、NASA誘導)



誘導法	電極装着位置
CM5誘導	V5に近い肋骨上 胸骨上端
NASA誘導	胸骨下端 胸骨上端
N	胸骨中央

(2) 使用方法

1) 皮膚の前処理

- ① 安定した心電図を記録するために、電極装着部の皮膚表面の汚れや皮脂分を酒精綿で拭き取ります。
- ② 当社製の皮膚前処理剤(スキンピュア)をガーゼなどに適量付けて、すり込むようにこすります。
- ③ 水で湿らせたティッシュペーパーなどで、皮膚前処理剤をきれいに拭き取ります。

2) 水分の除去

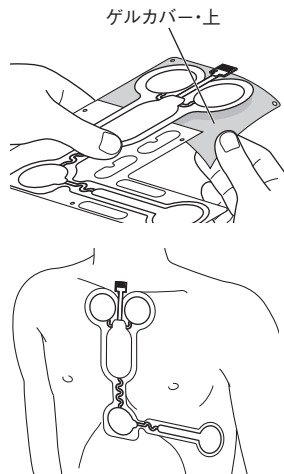
汗や水分が付いていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。

3) 電極の用意

袋を開いて電極とポシエットを取り出します。

4) 電極の貼付

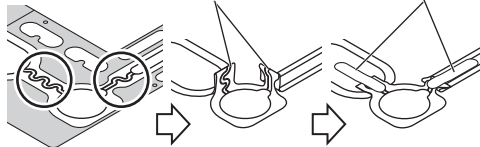
- ① 電極上部のゲルカバー・上をはがします。
- ② 患者さんに大きく息を吸ってもらい、胸部をできるだけ広くした状態で、胸骨に沿って電極を貼り付けます。
- ③ 電極下部のゲルカバー・下をはがしながら、V5に近い肋骨の上に合わせて貼り付けます。
※このとき、空気が入らないように、上の方から少しずつ押さえながら貼り付けます。



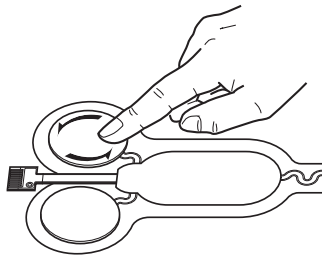
※ 体格の小さい患者さんは、電極周のテープ部を少し折りたたんで短くして使用してください。

※ リード線部分はきつく折らないでください。

※ 付属の予備テープなどで固定します。

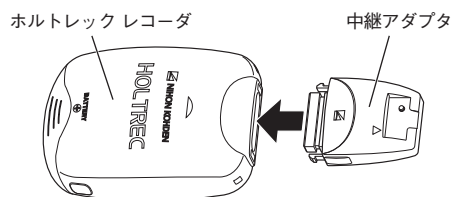


- ④ 電極の上を指で数回なぞり、皮膚によく密着させます。



5) 中継アダプタを取り付ける

ホルトレック レコーダ(以下、レコーダ)に、専用の中継アダプタを接続します。



※ 本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の承認品があります。

製造販売業者：日本光電工業株式会社

販売名：ホルトレック

承認番号：21300BZZ00222000

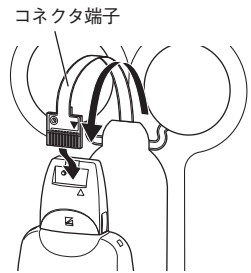
※ 本品と装置を接続するための中継アダプタは以下のとおりです。

販売名：中継アダプタ RAC-T (NC-405)

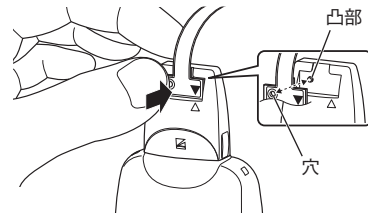
注文番号：K174

6) 中継アダプタと電極を接続する

- ① 本品のコネクタ端子と中継アダプタのママークをあわせて、コネクタ端子を差し込みます。
※コネクタ端子は、図の通り、上から折り返すようにして、ねじらずに接続します。



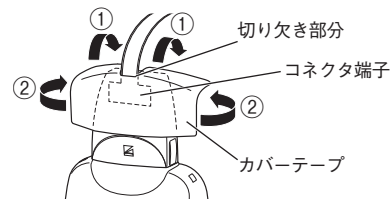
- ② コネクタ端子の穴に中継アダプタの凸部がはまるように、端子を奥まで確実に差し込みます。



7) カバーテープを貼り付ける

付属のカバーテープを使用して、図のように中継アダプタのコネクタ端子接続部をおおい、汗などの水分がアダプタ内部に浸入するのを防ぎます。

- ① カバーテープの切り欠き部分をコネクタ端子にあわせて貼り付け、中継アダプタ上部をおおいます。
- ② 中継アダプタの両側面のカバーテープを中継アダプタのうら面に折り込み、中継アダプタにしっかりと貼り付けます。

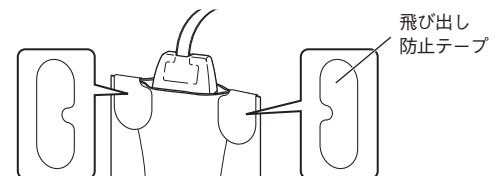


8) レコーダを準備する

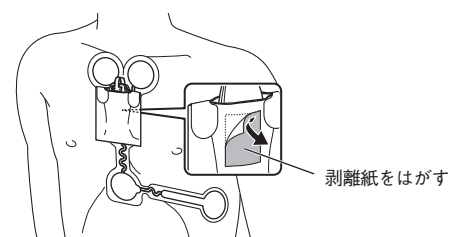
レコーダに電池をセットして、モニターで心電図の確認をします。
※詳細はホルトレックの取扱説明書を参照してください。

9) レコーダを装着する

- ① 付属のポシエットの剥離紙が体表側(電極のラベル部)になるように、ポシエットにレコーダを入れます。
- ② 検査中にレコーダがポシエットから飛び出さないように、付属の飛び出し防止テープなどでポシエットの口を止めます。



- ③ ポシエットの剥離紙をはがし、図のように電極のラベル部に貼り付けます。



- ④ ポシエットを軽く押さえ、電極のラベル面に密着させます。

(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) 本品は傷口や炎症のある部位には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) 本品は皮膚に強く貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ等を生じることがあります。
- (3) ゲルが乾燥するため開封後は速やかに使用してください。
- (4) ゲルカバーをはがすときは、電極裏面の粘着面に指が触れないように注意してください。
- (5) 中継アダプタが本電極と、しっかり接続されていることを確認してください。
- (6) 体格の大きな患者さんなどで、電極を正しい位置に装着できない（電極装着位置に本品の電極部が届かない）場合は、ディスポ電極 NC-100シリーズ ヒトロード NC-105CMおよび誘導コード BJT02Dを使用してください。無理に引っ張ると、断線して使用できなくなります。
- (7) 装着後は、中継アダプタを無理に引っ張らないでください。本品が断線して使用できなくなります。
- (8) 電極をはがす際は、電極の端からゆっくり丁寧にはがしてください。皮膚にゲルが残った場合は、ぬれタオルなどでゲルに水分を含ませてから、やさしく取り除いてください。無理にはがすと皮膚も一緒にはがれることがあります。
- (9) 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。また使用後、電極をはがすときにゲルが皮膚に残っていないことを確認してください。万一、ゲルを飲み込んだ場合は、医師の診察を受けてください。
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。
- (10) ポシェットは皮膚に直接貼り付けしないでください。
- (11) 装着後はポシェットを引っ張らないでください。
- (12) 検査中は電極をたたくなどして外力を加えないでください。雑音が入り、心電図が測定できないことがあります。
- (13) 本品は滅菌できません。
- (14) 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装着してください。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。
- (15) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
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）

【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、被検者の胸部に装着した本電極および貼付してある薬剤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、除細動の効果が減少します。また放電エネルギーにより、その部位で熱傷を生じます。
- ② 除細動を行うときは、被検者の胸部に装着した本電極およびホルトレック レコーダを取り外してください。ホルトレック レコーダは除細動器に対しての保護がありません。放電エネルギーにより装置が破損することがあります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品は、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温になる場所や直射日光はさけ、なるべく湿度の少ない涼しいところに保管してください。
- (2) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。
温度範囲 -10～+40℃
湿度範囲 15～95%

2. 有効期間

製造月を含めて18ヶ月以内（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
<http://www.nihonkohden.co.jp/>