

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-032 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
(2) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

3. 使用方法

(1) 本電極は1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】

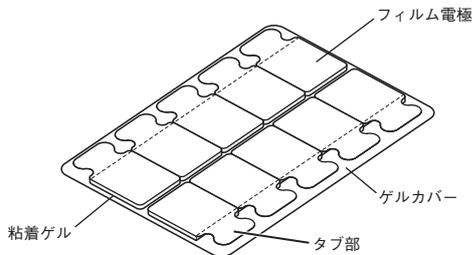
1. 概要

本品は、成人および小児の安静時心電図検査用として使用される、使い捨ての心電図測定用電極です。主に、病院の検査室・CCUで使用されます。

2. 構成

名称	個数
(1) ディスポ電極 NC-032 ビトロード	1

3. 外観形状および構造



入数	梱包
500個	5電極袋/1化粧箱 10シート/1電極袋 10個/1シート

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
	直射日光避け		再使用不可、単回使用
	温度制限		

4. 主な原材料

名称	原材料
フィルム電極	Ag/AgCl (銀/塩化銀)
粘着ゲル	アクリル系樹脂架橋体、グリセリン、水
ゲルカバー	PET

5. 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】

1. 使用方法

(1) 電極リード線

本品には、タブロック式、ワニ口式などの挟み込むタイプの電極リード線が使用できます。

(2) 装着方法

1) 皮膚の清拭

装着部を清潔にし、皮脂分を拭き取ります。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測定できます。

2) 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、アルコール綿などで十分に拭き取ります。

3) 電極の用意

袋を開いて電極を取り出し、ゲルカバーから電極をはがします。

4) 電極の装着

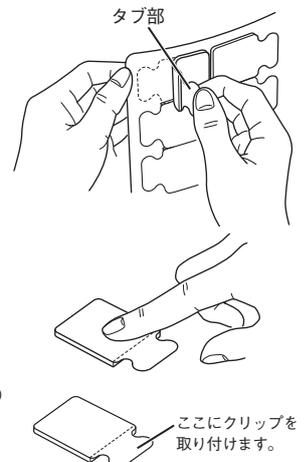
装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。

5) 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。

6) リード線装着

電極リード線のクリップを、図の位置(タブ部)に取り付けます。



ここにクリップを取り付けます。

(3) 交換

長時間の使用により装着面が乾燥したり、貼り替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。

(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。皮膚に発赤・かぶれ等が生じることがあります。
- 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。使用中を中止するか、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。使用后、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、ゲルを飲み込んだときは、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。
- 4) 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。また、残りの電極は電極袋のチャックを閉めて密封し、乾燥しないように保管してください。
- 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) 本品は水などの液体がかからないようにしてください。水分でゲルが膨潤すると粘着力が低下し、電極の装着状態が悪くなるため、心電図が測定できないことがあります。
- 7) ゲルカバーから電極をはがすときは、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。
- 8) 本品に電極リード線を取り付けるときは、クリップとゲルが接触しないように注意してください。
- 9) 長時間使用して電極がはがれやすくなったときは、新しい電極に交換してください。
- 10) 心電図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。
- 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。皮膚にゲルが残った場合は、ぬれタオル等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。
- 13) 本品は滅菌できません。
- 14) 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こと)
 - ② 保存環境条件
温度範囲 -10～+40℃
湿度範囲 15～95%
- 15) 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. 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 (一般的な名称/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、本電極を患 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を取り外してください。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。

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. 有効期間

製造月を含め25カ月以内(製造業者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/>