

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

ディスプレイ電極 L ビトロード (L-150X)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]
(1) 新生児・低出生体重児への使用
- 使用方法
(1) 本品は一回限り使用のディスプレイ製品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

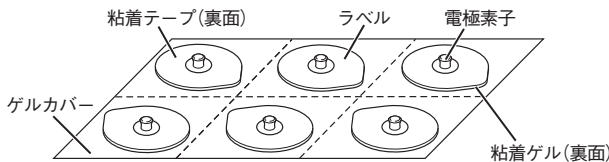
1. 概要

本品は、電極素子、粘着ゲル、粘着テープ、ラベルおよびゲルカバーから構成されています。
X線透過型であり、電極素子にX線を透過したときに影になりにくい素材を使用しています。
MR環境下(条件付き)において、使用可能です。

2. 構成

名称	個数
(1) ディスプレイ電極 L ビトロード	1

3. 外観形状、構造



入数	梱包
150個	5電極袋/1箱 30個/1電極袋

** 本品には以下のような図記号が使用されています。
図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

図記号	名称・意味	図記号	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
	MR条件付適合		上
	医療機器(欧州連合の法令要求マーク)		取扱説明に従うこと (背景色:青)
	機器固有識別		カタログナンバー、 発注コード
	型式・モデルナンバー		

4. 原材料

各部の名称	主な原材料
(1) 電極素子	Ag/AgCl (銀/塩化銀)
(2) 粘着テープ	テープ: ポリエチレン、粘着剤: アクリル系
(3) 粘着ゲル	プロピレングリコール、アクリル系親水性高分子、グリセリン、水

0654-004142M

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、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。

【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) 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。

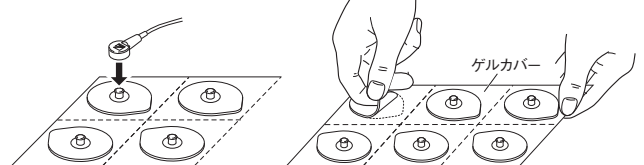
5) 電極の用意

① 袋を開いて電極を取り出します。

② 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。

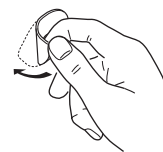
③ ゲルカバーから電極をはがします。

<ホック式の場合>



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。

② ハサミ式、クリップ式電極リード線を使用する場合は、密着させた後にそれぞれの色に対応させながら、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。

(2) 交換

24時間を目安として交換してください。

(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。使用中に中止するか、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) 電極を剥がす際は、電極の端からゆっくり剥がしてください。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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勘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。
- 7) 他社製のモニターで本品を使用した場合、電極の装着状態によっては、しばらくの間、呼吸波が測定できないことがあります。その場合は、皮膚の前処理などを行って接触抵抗を下げるか、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、心電図等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) 本品は、心電図モニタリングなどを目的とした電極です。刺激用電極として使用できません。
- 11) 本品は滅菌できません。
- 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。
- 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) 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。
- 15) 電極をゲルカバーからはがすとき、粘着面に指がなるべく触れないように注意してください。
- 16) 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。
- 17) ハサミ式またはクリップ式の電極リード線を取り付ける場合は、上から押さえつけるような取付け方をしないでください。電極リード線の接触端子が変形し、電極リード線が外れやすくなる場合があります。電極リード線の先端部を十分に開いてから、電極素子をはさんでください。
- 18) 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。モニタリング装置などへの接続時には、リード線に余裕を確保するようにしてください。

- 19) L-150X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、完全にX線が透過するものではありません。X線の照射時間、部位によっては薄く写ることがあります。

20) 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)

(2) 保管に関する注意事項

- 1) 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) 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~+40℃
 - ② 相対湿度 15~95%

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 非臨床試験によって本品はMR条件付適合であることが示されています。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能です。(自己認証による)
 - 1) 静磁場強度 1.5 Tおよび3.0 T
 - 2) 静磁場強度の勾配 45 T / m
 - 3) MR装置が示す全身最大SAR 2 W / kg (通常操作モード)
上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は0.1℃以下です。
本品が、3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から6.9mmです。

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) 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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 令和元年8月1日付け薬生機審発0801第1号
「植込み型医療機器等のMR安全性にかかわる対応について」

2. 文献請求先

日本光電コールセンター: 0120-49-0990

【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/>