

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-100シリーズ

ビットロード

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)[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

本品は誘導コード(右記「誘導コード」表参照)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。

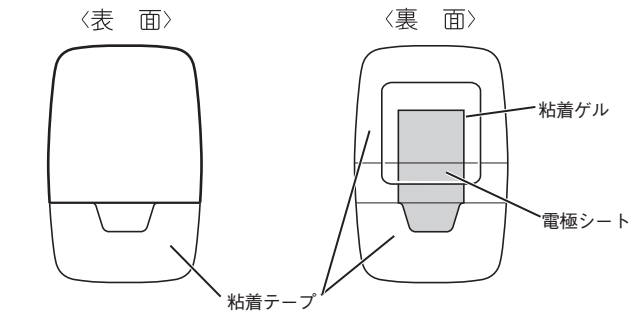
本品は粘着テープ、電極シート、粘着ゲルから構成されます。

2. 構成

誘導法によって以下の2種類があります。

名 称	数 量	製品コード	誘導法	包 装	寸 法
ディスポ電極 NC-100シリーズ ビットロード	1	NC-105CM	双極 2誘導用	5個/ 1電極袋	66.5mm ×42mm
		NC-107CM	双極 3誘導用	7個/ 1電極袋	

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
	取扱い説明に従うこと		注意
	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		機器固有識別
	型式・モデルナンバー		カタログナンバー

0654-003847J

4. 主な原材料

名 称	成 分
(1) 粘着テープ	伸縮性綿テープ
(2) 電極シート	Ag/AgClカーボンシート、PVCシート
(3) 粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水、他

5. 電気的性能

電極対電圧

±100mV以内

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) 誘導コード

本品には誘導法、装置の機種および携帯方法などにより、以下の誘導コードが使用できます。誘導コードの種類および使用方法の詳細は、使用する誘導コードの添付文書または装置の取扱説明書を参照してください。

型名	誘導	装 置	対象誘導コード
NC-105CM	2誘導	DMC-3252/4502 RAC-1102/1202	BJ-712U
		RAC-2102/2103	BJ-211E
		RAC-3103	BJ-322D/322E/332D BJ-382D/382E/392D
		RAC-T102	BJ-T02D
NC-107CM	3誘導	DMC-3253	BJ-714U
		RAC-2103	BJ-211E/213E
		RAC-3103	BJ-323D/333D BJ-383D/383E/393D

(2) 装着方法

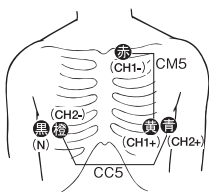
1) 部位の決定

ホルター検査の誘導法に一致した位置で装着部位を決めます。一般的に心電図の振幅が大きく、ノイズの少ない安定した記録が得られる部位からの誘導法が用いられます。

<よく使われる誘導法>

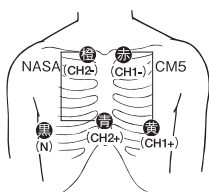
- ・CM5誘導 : V5の波形に類似している。
- ・CC5誘導 : ST-Tの変化が見やすい。
- ・NASA誘導 : 体動によるドリフト、筋電図の混入が少なく、P波が見やすい。

【例1】双極2誘導 (CM5, CC5誘導)



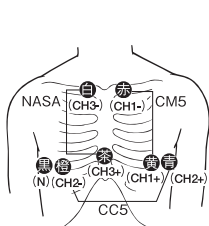
誘導法	色別	電極装着部位
CM5誘導	黄 ⊕	V5に近い肋骨上
	赤 ⊖	胸骨上端
CC5誘導	青 ⊕	V5に近い肋骨上
	橙 ⊖	V5Rに近い肋骨上
N	黒	右胸部最下肋骨上

【例2】双極2誘導 (CM5, NASA誘導)



誘導法	色別	電極装着部位
CM5誘導	黄 ⊕	V5に近い肋骨上
	赤 ⊖	胸骨上端
NASA誘導	青 ⊕	胸骨下端
	橙 ⊖	胸骨上端
N	黒	右胸部最下肋骨上

【例3】双極3誘導 (CM5, CC5, NASA誘導)



誘導法	色別	電極装着部位
CM5誘導	黄 ⊕	V5に近い肋骨上
	赤 ⊖	胸骨上端
CC5誘導	青 ⊕	V5に近い肋骨上
	橙 ⊖	V5Rに近い肋骨上
NASA誘導	茶 ⊕	胸骨下端
	白 ⊖	胸骨上端
N	黒	右胸部最下肋骨上

2) 皮膚の前処理

- 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。
- 当社製皮膚前処理剤(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。
- 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。

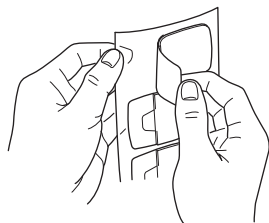
3) 水分の除去

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。

4) 電極の用意

袋を開いて電極を取り出し、剥離シートから電極をはがします。

[注]はがすとき、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) 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。

[注]折れたり、しわにならないように注意してください。

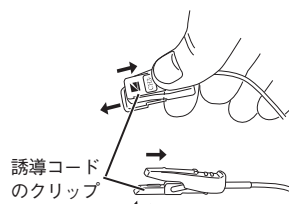
6) 皮膚への密着

誘導コード取付け部から外側に向かって、電極面を軽くなでつけ、皮膚によく密着させます。

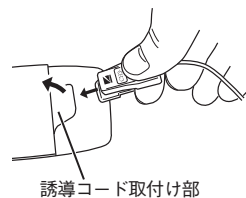
7) 誘導コードを取り付ける

[注]線材を強く引っ張ったり曲げたりしないでください。破損およびコードの断線の原因となります。

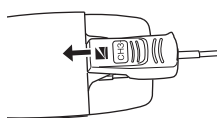
※イラストは、RAC-3103の誘導コードです。



- クリップ上部の凸部に指を引っ掛けるようにして、図のようにクリップをスライドさせて開きます。カチッと音がして止まるまでしっかりと開きます。



- 電極の誘導コード取付け部を図のように矢印の方向にはがして、取付け部がクリップの奥までしっかりと入るように差し込みます。



- 誘導コードのクリップの上部をスライドさせて、電極の誘導コード取付け部をはさみ込みます。

[注]検査中にクリップが外れることがないように、しっかりとはさんでいることを確認してください。

8) 誘導コードを固定する

サージカルテープなどを使用して、誘導コードの余ったコード部分を固定します。

(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

- 傷口や炎症のある部位には貼らないでください。
- 本品は皮膚に長時間強く貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。
- 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。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。
- 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、心電図が記録できないことがあります。
- 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。
- 剥離シートは落とさないように注意してください。透明であるために見えにくく、踏みつけて、滑りや転倒の原因になります。
- 電極の銀色の面に黒い点状のものがあることがありますが、これはAg/AgCl (銀/塩化銀)の塗工むらにより、基材であるカーボンが露出したものです。電極の品質上は問題ありません。
- 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。
- 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。
- 本品は滅菌できません。

(11) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。

使用温度 10～40℃

相対湿度 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、患者の胸部に装着した電極を被検者から取り外してください。長時間心電図記録器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、なるべく湿気の少ない涼しい所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。
- 周囲温度 -10～+40℃
- 相対湿度 15～95%

2. 有効期間

製造月を含めて14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/>