

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 D 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) [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、電極素子、粘着ゲル、粘着テープ、ラベルから構成されています。成人および小児に対してそれぞれ以下の用途に使用します。
- D-90:
心電図モニタリング、インピーダンス法による呼吸波モニタリング
 - D-50:
ホルタ心電図検査

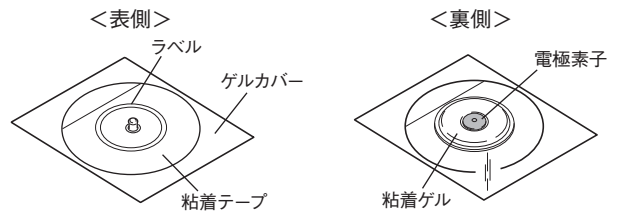
本品は、X線透過型であり、電極素子にX線透過したときに影になりにくい素材を使用しています。

2. 構成

用途によって以下の2種類があります。

名 称	数 量	製品コード	用 途	入 数	包 装
ディスポ電極 D ビトロード	1	D-90	心電図 モニタ用	90個	3電極(1シート) / 1電極袋 30電極袋 / 1箱
		D-50	ホルタ 心電図 検査用	50個	5電極(1シート) / 1電極袋 10電極袋 / 1箱

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
* (背景色:青)	取扱説明に従うこと	!	注意
**	直射日光遮へい	☀	温度制限
LOT	ロットナンバー	🕒	使用期限
ⓧ	再使用不可、単回使用	CE	CEマーク
🏭	製造業者	EC REP	欧州代理人
* MD	医療機器 (欧州連合の法令要求 マーク)	REF	カタログナンバー
** UDI	機器固有識別	#	型式・モデルナンバー

4. 主な原材料

名 称	原材料
(1) 電極素子	Ag / AgCl (銀 / 塩化銀)
(2) 粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水

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特性	3kΩ以下(10Hzにて)
(3) デフィブリレータ回復特性	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
- 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
- 電極リード線には次の3種類があり、下記のとおり、接続手順が異なります。
- ホック式
電極を貼り付ける前に接続します。(装着方法5)参照)
 - ハサミ式、クリップ式
電極を貼り付けた後に接続します。(装着方法7)参照)

(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

安定した心電図を記録するために、酒精綿で皮膚表面の汚れや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)をガーゼに取り、電極装着部位を2、3回拭いてください。皮膚の角質や汚れが取り除かれ、電極剥がれの減少と対皮膚インピーダンスの低下により、安定した波形が記録できます。D-50を使用したホルタ検査の際は必ずこの前処理を行ってください。

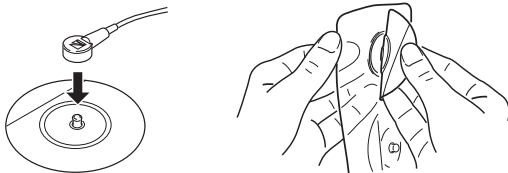
4) 水分の除去

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

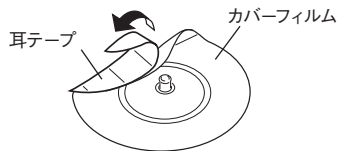
- ① 袋を開いて電極を取り出します。
- ② ホック式電極リード線の場合は、先に電極リード線を電極に取り付けます。
このとき、電極リード線が外れないことを確認してください。
- ③ 裏面のゲルカバーから、電極をはがします。

＜ホック式の場合＞

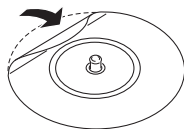


6) 電極の装着

- ① 電極を皮膚に貼り付け、耳テープをはがします。この後、カバーフィルムの上から電極面を指で数回なぞり、皮膚によく密着させます。



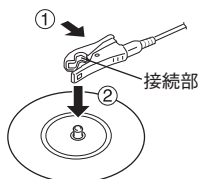
- ② 黄色いテープ部分よりカバーフィルムをはがします。
※ホック式電極リード線をご使用の場合にも、カバーフィルムに切れ目が入っているため、そのままはがすことができます。



7) 電極リード線の接続

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、電極リード線を取り付けます。このとき、電極リード線が外れないことを確認してください。

＜ハサミ式、クリップ式の場合＞

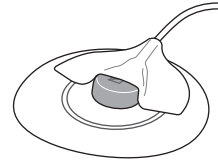


8) 電極リード線の固定

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。

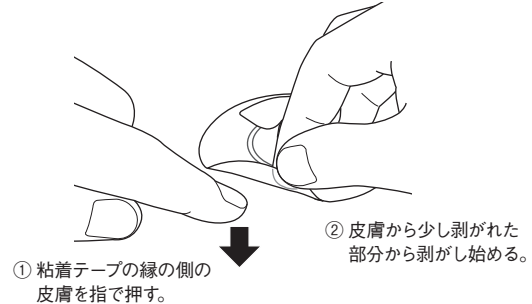
9) ホルタバンの固定(D-50のみ)

ホルタ検査の際は当社製ホルタバンの45を使用して、電極リード線のホックを必ず固定します。図のようにホックおよび電極リード線の根本部分をあわせて固定するように貼り付けます。このとき電極よりホルタバンが外に出ないようにしてください。



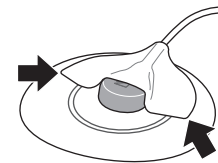
10) 測定後、電極を剥がす

粘着テープの緑の側の皮膚を指で押すと、粘着テープが皮膚から少し剥がれるので、その部分を手がかりにして剥がします。爪などでひっかくように剥がさないでください。皮膚を痛める原因になります。



11) ホルタバンを剥がす(D-50のみ)

ホルタバンの45を電極および電極リード線から剥がします。ホルタバンの端(下図参照)から剥がし始めると比較的剥がしやすくなります。



12) 電極リード線を外す

電極から電極リード線を取り外します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (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、かぶれなどを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。(D-90のみ)
- (3) 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。
- (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) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。

- (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) 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。(D-90のみ)
- (11) 24時間を目安として交換してください。(D-90のみ)
- (12) ゲルカバーは床などに落とさないように注意してください。透明であるため見えにくく、踏みつけて足を滑らせ転倒するなど、思わぬ事故の原因となります。
- (13) 本品は、かがむなどして皮膚にしわが寄ったり、縮んでいるようなところに貼らないでください。背を伸ばしたときに、電極が引っ張られて皮膚に過大なストレスがかかり、水ぶくれや発赤が生じることがあります。
- (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) X線の照射時間、部位によっても異なりますが、完全にX線が透過するものではありません。薄く写ることがあります。
- (16) ゲルカバーから電極をはがす際は、粘着面に指が触れないように注意してください。
- (17) ゲルカバーから電極をはがす際は、電極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。
- (18) 電極リード線がハサミ式、クリップ式の場合は、接続部を十分広げてから電極に接続してください。
- (19) 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。モニタリング装置などへの接続時には、電極リード線に余裕を保たせるようにしてください。
- (20) ホルタブンと電極リード線を同時に外さないでください。電極リード線に過大な力がかかり、断線の原因になります。
- (21) 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。
- (22) 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)
- (23) 本品は滅菌できません。

【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。
(D-90)
- ② ホルタ心電図検査の際、除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極を患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。(D-50)

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18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/>