

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 P ビトロード

再使用禁止

禁忌・禁止

1. 適用対象(患者)

(1) 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】

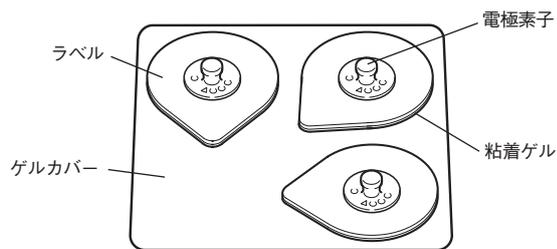
1. 概要

本品は、電極素子、粘着ゲルおよびそれらを支えるラベルで構成されています。

2. 構成

名称	数量	製品コード	入数	包装
ディスポ電極 P ビトロード	1	P-150	150個	2連個装袋 (3個入2袋)×25
		P-150L	150個	(3個入1袋)×50
		P-6	6個	2連個装袋 (3個入2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
	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		注意
	取扱説明に従うこと (背景色:青)		

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. 電気的性能

電極対電圧 ±100 mV以内
 電極対インピーダンス特性 3 kΩ以下(10 Hz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

電極リード線はハサミ式を推奨します。(装着方法6)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。

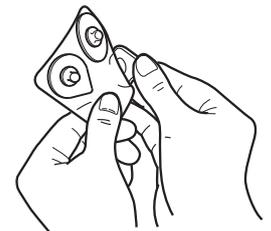
3) 水分の除去

汗や水分が残っていると、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。

4) 電極の用意

- ① 袋を開いて電極を取り出します。
- ② 裏面のゲルカバーから電極をはがします。

[注]はがすとき、粘着面に指が触れないように注意してください。

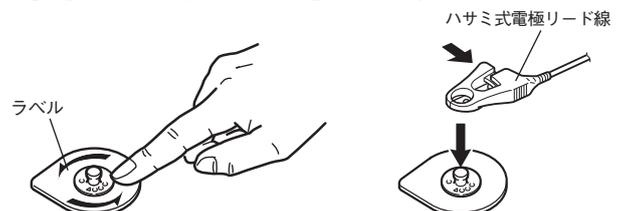


5) 電極の貼付

装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。

6) 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 電極リード線(ハサミ式)を電極に取り付けます。



[注]断線の原因となりますので、電極リード線を引っ張ってはがさないでください。

7) 電極リード線の固定

それぞれの色に対応させながらリード線を取り付けます。さらに必要に応じて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。

[注]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。装置などへの接続時には、リード線に余裕を保たせるようにしてください。

(2) 交換

24時間を目安として交換してください。

(3) 廃棄

使用後は、医療廃棄物として処理してください。

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。
- (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、使用後などに患者が誤飲しないように注意してください。
電極をはがしたあと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) 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。
- (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) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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、皮膚をはがれることがあります。
- (10) 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。
- (11) 本品は滅菌できません。
- (12) 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、まれに癒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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品は低出生体重児には対応していません。
- (2) 本品の適用対象は新生児および小児ですが、皮膚の成育状態によっては、装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに癒痕を残すことがあります。
- (3) 新生児および小児の皮膚は敏感なので、電極をはがすときは注意してゆっくりはがしてください。

【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

<http://www.nihonkohden.co.jp/>