

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 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) 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、誘導コードを介して長時間心電図記録器で使用するホルタ用電極です。本品は、電極素子、粘着ゲル、粘着テープおよびラベルから構成されます。

2. 構成

名 称	個 数
(1) ディスポ電極 NC ビトロード	1

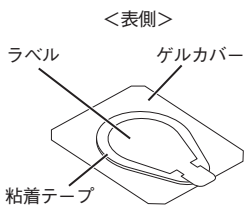
誘導法によって以下の2種類があります。

型 名	用 途	対象誘導コード	包 装
		1)シャワー用 2)入浴用	
(1) NC-205U	双極2誘導用	1)BJ-342D/342E 2)BJ-262D/262E	10電極袋/1包装 5個/1電極袋
(2) NC-207U	双極3誘導用	1)BJ-343D 2)BJ-263D	10電極袋/1包装 7個/1電極袋

[注] 入浴時は、入浴対応の長時間心電図記録器RAC-3203を使用してください。

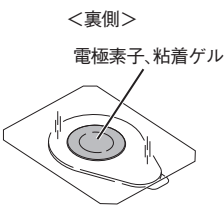
3. 外観形状

<表側>



ラベル
ゲルカバー
粘着テープ

<裏側>



電極素子、粘着ゲル

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
* 	取扱説明に従うこと 背景色:青		注意
* 	直射日光避へい		温度制限
	ロットナンバー		使用期限

0654-000716F

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	再使用不可、単回使用		製造業者
* 	機器固有識別		型式・モデルナンバー
* 	カタログナンバー		

4. 主な原材料

名 称	原材料
(1) 粘着テープ	テープ:ポリオレフィン系フォームテープ 粘着剤:アクリル系
(2) ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水
(3) 電極素子	Ag/AgClカーボンシート

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)
(3) デフィブリレータ回復特性	電極対電圧:100mV以下(放電5秒後) 電圧の変化:±1.1mV/s以内 (放電5秒後から10秒後、20秒後、30秒後) ※放電を4回繰り返し各々測定。 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

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) 装着方法

1) 部位の決定

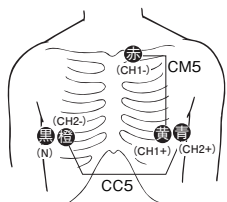
ホルタ検査の誘導法に一致した位置で装着部位を決めます。装着部位には、しわのある部分、凹凸のある部分避けてください。一般的に心電図の振幅が大きく、ノイズの少ない安定した記録が得られる部位からの誘導法が用いられます。

<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

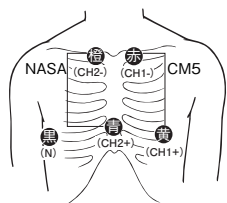
⇒⇒⇒「よく使われる誘導法」は次ページに続きます。

【例1】双極2誘導 (CM5,CC5誘導)



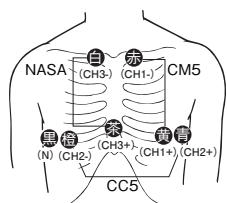
誘導法	色 別	電極装着部位
CM5誘導	黄 ⊕	V5に近い肋骨上
	赤 ⊖	肋骨上端
CC5誘導	青 ⊕	V5に近い肋骨上
	橙 ⊖	V5Rに近い肋骨上
N	黒	右胸部最下肋骨上

【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 ⊖	肋骨上端
NASA誘導	青 ⊕	肋骨下端
	橙 ⊖	肋骨上端
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 ⊖	肋骨上端
CC5誘導	青 ⊕	V5に近い肋骨上
	橙 ⊖	V5Rに近い肋骨上
NASA誘導	茶 ⊕	肋骨下端
	白 ⊖	肋骨上端
N	黒	右胸部最下肋骨上

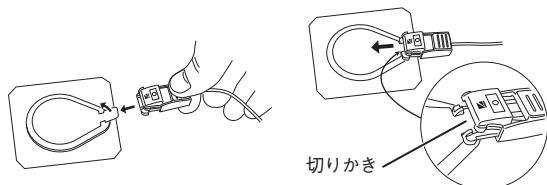
2) 皮膚の前処理

長時間心電図検査で正しい解析結果を得るためには、正確な心電図を記録することが必要です。筋電図やアーチファクトの混入を極力少なくするために、必ず当社製の皮膚前処理剤(スキンピュア)による事前処理を行ってください。

- ①目的の誘導法にあわせた電極装着部位を酒精綿でよくこすり、汚れや脂肪分を取り除きます。
- ②スキンピュアをガーゼなどに適量つけてゲルが触れる部分または電極中央部分の皮膚面を同じ方向に2、3回こすります。
- ③皮膚に残ったスキンピュアをぬるま湯か水で湿らせたティッシュペーパーなどできれいに拭き取ります。
- ④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。

3) 電極の用意

- ①袋を開いて電極を取り出します。各チャンネルに対応させながら誘導コードを取り付けます。電極の切りかきが誘導コードのクリップの溝にはまるようにしっかり差し込んでください。



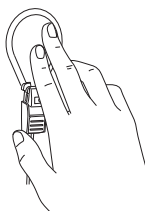
- ②ゲルカバーから電極をはがします。はがすとき、電極裏面の粘着面および電極・ゲル面に指が触れないように注意してください。

4) 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。

5) 皮膚への密着

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。



※本品と組み合わせて使用する医療機器は以下のとおりです。

	販売名	製造販売認証/届出番号	製造販売業者
①	誘導コード BJ-342D	13B1X00206000062	日本光電工業株式会社
②	誘導コード BJ-342E	13B1X00206000063	日本光電工業株式会社
③	誘導コード BJ-343D	13B1X00206000064	日本光電工業株式会社
④	誘導コード BJ-262D	13B1X002060000266	日本光電工業株式会社
⑤	誘導コード BJ-262E	13B1X002060000267	日本光電工業株式会社
⑥	誘導コード BJ-263D	13B1X002060000268	日本光電工業株式会社
⑦	長時間心電図記録器 RAC-3203	219AHBZX00027000	日本光電工業株式会社

(2) 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) 傷口や炎症のある部位には装着しないでください。
- (2) この電極は、皮膚に強く貼られるため、長時間貼りつけたままにしておくと、電極接触部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。それ以降に継続して使用する場合は、新しい電極に取り替え、なるべく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。電極をはがした後は、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。
- (4) 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。
- (5) 本品は、滅菌できません。
- (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。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。
- (7) ゲルカバーは、床などに落とさないよう注意してください。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。
- (8) 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)の塗工面により、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。
- (9) 多量の発汗を伴う長時間の入浴や激しい運動などは行わないでください。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 本品は、ホルタ心電図を記録しながら入浴/シャワーを浴びることができます。ただし、以下の点に注意してください。
 - 1) 入浴時は、入浴対応の誘導コードBJ-262D、BJ-262E、BJ-263Dおよび長時間心電図記録器RAC-3203を使用してください。
 - 2) 体を洗うとき、電極貼付部は、シャワーをかけるだけにしてください。手やタオル等でこすると電極剥がれの原因になります。
 - 3) シャンプー、リンス、石鹸、ボディソープ以外の洗浄剤や毛染め剤は、使用しないでください。
 - 4) 入浴時は、入浴剤を使用しないでください。また、温泉やサウナでは使用しないでください。
 - 5) 入浴/シャワー後、電極部分の水分は、乾燥したタオルを軽く押し当てるようにして取ってください。強く拭くと、電極剥がれやコネクタ外れの原因になります。

(13) スキンピュアは負荷心電図、ホルタ心電図および長時間にわたる心電図のモニタリング時に使用する皮膚の前処理剤です。スキンピュアを使用することにより、皮膚と電極間の接触インピーダンスを減少させ、安定した心電図を記録することができます。ただし、以下の点に注意してください。

- 1) 皮膚の過敏な被検者には使用しないでください。また、炎症のある部位には使用しないでください。
- 2) 皮膚を強くこすりすぎないでください。炎症を引き起こします。
- 3) 皮膚に発疹、かゆみ、かぶれなどの症状が現れたら、ただちに使用を中止して、洗い流してください。
- 4) 新生児および低出生体重児には使用できません。
- 5) スキンピュアを拭き取るときは、アルコールを使用しないでください。スキンピュアの効果が失われてしまいます。

(14) 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。

(15) 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 10～50℃

相対湿度 30～95%

(入浴時は除く／皮膚の表面が濡れていない状態で装着)

【使用上の注意】

1. 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する保護がありません。放電エネルギーにより、装置が破損することがあります。

2. 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

本品を保管・輸送する際は、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)

【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/>