

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 T 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)

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

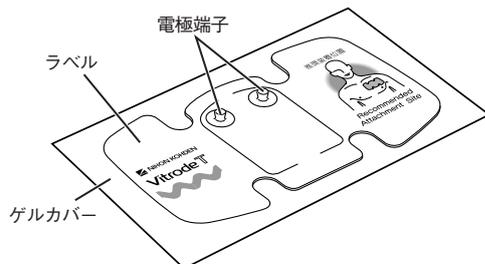
本品は、医用テレメータ ZZ-100P (承認番号:21400BZZ00246000)の構成部品 送信機 ZU-110P に専用で使用される電極です。本品は、電極素子、電極端子、粘着ゲルおよびラベルから構成されます。

2. 構成

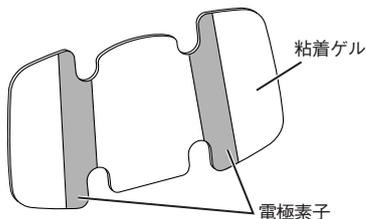
名称	数量	包装
ディスポ電極 T ビトロード	1	50電極袋/1箱 1個/1電極袋

3. 外観形状

(1) 電極表面



(2) 電極裏面



* 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下表のとおりです。

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		製造業者

4. 主な原材料

名称	原材料
(1) 電極素子	Ag/AgClカーボン
(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

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) デフィブリレーター回復特性	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) 直流バイアス耐性	100mV以下(8時間後)
(5) 電極対電圧の安定性	±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) 推奨装着位置

胸部鎖骨下

(2) 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

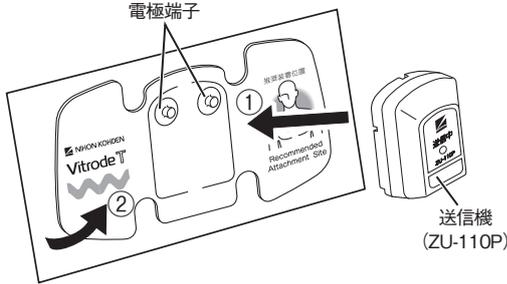
当社製皮膚前処理剤(スキンピュア)でこするなどの前処理を行うと、一層安定した波形が記録できます。

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。送信機を電極端子に取り付けます。
- ② ゲルカバーから電極をはがします。はがすとき、電極裏面の粘着面に指が触れないように注意してください。



※ 本品と組み合わせて使用可能な医療機器には以下の既承認品があります。

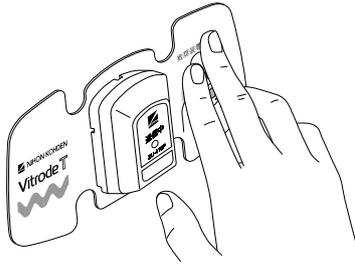
製造販売業者：日本光電工業株式会社
販売名：医用テレメータ ZZ-100P
承認番号：21400BZZ00246000

6) 電極の貼付

装着部にゲル面を押しあてるようにして貼り付けます。

7) 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。



(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) 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。
- (2) この電極は、皮膚に強く貼られるため、長時間貼り付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) 電極を皮膚から剥がす際は、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、使用后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) 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。
- (6) 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。
- (7) 長時間の使用により装着面が乾燥したり、貼りかえによって装着面が汚れたり、水分などが付着して粘着力が弱くなった場合は新しい電極に交換してください。

(8) 本品は、滅菌できません。

(9) 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カーボンの塗工むらにより、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。

(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. 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 (一般的な名称/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接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。

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

- (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/>