

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 Y ビトロード

再使用禁止

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 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]

使用方法

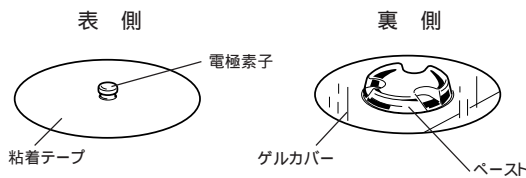
- 本電極は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

併用医療機器 相互作用の項参照]

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は、電極素子、ペーストおよび粘着テープで構成されています。



主な材料と成分

名称	材料および成分
電極素子	Ag/AgCl (銀/塩化銀) 塗布カーボン
粘着テープ	塩ビテープ、粘着剤：ゴム系
ペースト	ポリビニルピロリドン、塩化ナトリウム、グリセリン、他

使用目的、効能または効果

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。

品目仕様等

- 電極対電圧 ±10 mV以内
- 電極対インピーダンス特性 3 k 以下(10 Hzにて)

操作方法または使用方法等

電極数と誘導法

電極数と誘導法については、当社の心電図モニタの取扱説明書をご覧ください。

電極リード線

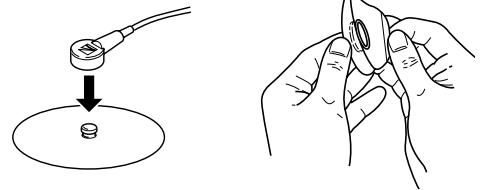
電極リード線には次の3種類があり、下記のとおり、接続手順が異なります。

- 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)
- 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)

装着方法

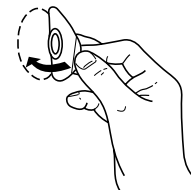
1. 部位の決定
傷口や炎症のある部位、しわの多い箇所や凹凸のはげしいところは避けて、装着部位を決めます。
2. 皮膚の清拭
安定した心電図を記録するために、酒精綿で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。
3. 皮膚の前処理
当社製皮膚前処理剤(スキンプュア)でこするなどの前処理を行うと、一層安定した波形が記録できます。
4. 水分の除去
汗や水分、皮膚前処理剤(スキンプュア)が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。
5. 電極の用意
① 袋を開いて電極を取り出します。
② ホック式電極リード線を使用する場合は、先に電極リード線を電極に取り付けます。
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

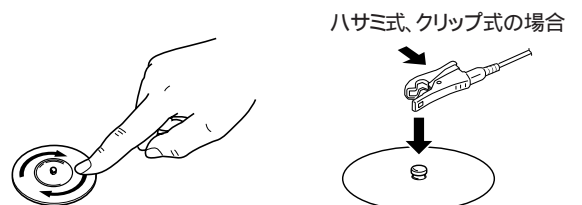


- [注]• はがすとき、粘着面に指が触れないように注意してください。
• 断線の原因となりますので、リード線を引っ張ってはがさないでください。

6. 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。



7. 皮膚への密着
① 粘着テープ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 ハサミ式、クリップ式電極リード線を使用する場合は、密着させた後に電極リード線を電極に取り付けます。



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。

[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。モニタリング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。

交換

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。

廃棄

使用後は、医療廃棄物として処理してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 天然ゴムアレルギー患者(この電極は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。)
- 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、皮膚びらんを起し、まれに癒痕を残すことがあります。]

重要な基本的注意

- 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。
- 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。
- 本品は、他の型式の電極と一緒に使用しないでください。もし、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。
- ペースト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、電極袋の口を折り合わせて密封し、乾燥しないように保管してください。
- 電極袋に明示されている使用期限内であることを確認したうえ、ご使用ください。
- 本品は、心電図モニタリング用の電極です。刺激用電極として使用できません。
- 長期間使用して電極はがれやすくなったときは、新しい電極に交換してください。
- 本品は、滅菌できません。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

- 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。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 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。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管

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。

使用環境条件

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)

保存環境条件

周囲温度 -10～40
相対湿度 15～95 %

使用期限

使用期限は電極袋に記載されています。
製造月を含めて24カ月以内(製造業者データの自己認証による)

包装

5電極袋 / 1箱
50個 / 1電極袋