**2018 年 5 月改訂（第 3 版）
*2018 年 1 月改訂（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）
医療機器届出番号：13B1X10219000003

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　JMDN コード：35035000

NICaS センサーキット電極

再使用禁止

PI-Velc-03

【禁忌・禁止】

1. **適用対象（患者）**
   新生児・低出生体重児への使用［妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照］
2. **使用方法**
   再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、電極素子、ペースト及びパッドで構成されている。

［外観］

ICG 電極

［主な原材料及び成分］

名称	原材料及び成分
電極素子	銀/塩化銀、ステンレス
パッド	ポリエチレン

［仕様］

	Vermed 社標準
10Hz での AC インピーダンス（OHMS）	25
DC オフセット電圧（mV）	0.677
連結したオフセット不安定性と内部ノイズ（μV/秒）	4
コンデンサ放電から 5 秒後の DC オフセット電圧（mV）	5.07
30 秒間のインターバルにおける回復スロープ（mV/秒）	0.032
除細動後の AC インピーダンス（OHMS）	20

【使用目的又は効果】

本品は体表に貼付し、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）に伝達する導体である。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）であり、本品は単回使用である。

【使用方法等】

［電極数と誘導法］

電極数と誘導法については、NI Medical 社のインピーダンス心拍出量計の取扱説明書を確認すること。

［装着方法］

(1) 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を避けて装着部位を決める。
(2) 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る。
(3) 汗や水分が残っていると電極は貼り付き難いので、乾いたガーゼ、脱脂綿等で十分に拭き取る。
(4) 包装を開いて電極を取り出し、ICG 電極ケーブルを電極に取り付ける。
(5) 裏面のペーストカバーの矢印位置又はタブ位置から電極を剥がし、装着部に片側から押し当てるようにして貼り付ける。
　注1) 剥がすときは、粘着面に指が触れないように注意すること。
　注2) リード線を引っ張って剥がさないこと（断線の原因になる）。
(6) パッドの上から電極面を指で数回なぞり、皮膚によく密着させる。体動がある又は体動することが予測される場合には、ICG 電極ケーブル揺れを軽減し安定した測定を行うために、必要に応じてサージカルテープ等で ICG 電極ケーブルを身体に固定すること。

［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、新しい電極に交換する。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

(1) 傷口や炎症のある部位に貼らないこと。
(2) 発赤、かぶれ等が電極装着部に現れることがある。その場合、使用を中止するか、若しくは新しい電極と交換して極力前回の装着部位からずらして貼りなおすこと。
(3) 本品は他の型式の電極と一緒に使用しないこと。混用した場合、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る。
(4) ペーストは乾燥するので、開封後は速やかに使用すること。又、残りの電極は電極袋の口を折り曲げて密封し、乾燥しないように保管すること。
(5) 本品は心電図のモニタリング用電極であるため、刺激用電極として使用しないこと。
(6) 長時間使用して電極が剥がれ易くなったときは、新しい電極に交換すること。

［相互作用（併用注意：併用に注意すること）］

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	患者の胸部に装着した電極から極力離して通電すること。接触の可能性がある場合は、電極を取り除くこと。	パドルが電極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る。

［妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用］

本品は新生児・低出生体重児へは対応していないため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管すること。

［有効期間］

製造日から 18 ヶ月（使用期限は電極袋及び製品包装に記載）

【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］

**ジェイソル・メディカル株式会社

［製造業者］

ニュー・エヌアイ・メディカル（2011）株式会社
（イスラエル）
New NI Medical (2011) Ltd.