

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

エクセローデ TEH-01DE

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。

＜使用方法＞

医師または医師の指示を受けた者以外は、本製品を使用しないでください。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

\*\*・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。  
[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用」の項参照

使用方法

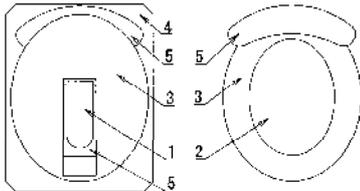
- ・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

形状

図は TEH-01DE

【表】



No	名称
1	電極
2	電解質
3	粘着テープ
4	ライナー
5	セパレータ

種類

No	型 式	備考
1	TEH-01DE	一般用電極

No	型 式	収納電極 (1セット)
1	ASH-1001	TEH-01DE 1袋
2	ASH-1201	TEH-01DE 1袋
3	ASH-2001	TEH-01DE 1袋

1セット毎にホルタ検査消耗品付(医療機器含まない)  
・乾電池 ・鉛筆 ・行動記録カード  
他の医療機器以外のものについては1セット収納袋へ記載

作動・動作原理

体表面に設置し、体表面の心電信号を心電波形処理装置(心臓の活動電位(1mV程度の微弱な電圧)を波形グラフで表示する)に伝達する導体である。この活動電位を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本製品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は体表に設置し、体表の電気信号を心電計に伝達する導体である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. ECG モニタリング及び検査手順に従って、電極の貼付部位を選択し、皮膚の前処理をしてください。
2. 皮膚の前処理は、電極の貼付部を清潔にし乾燥させ、脂分を取り除いてください。分けることが難しい濃い、あるいはカールした体毛部は除毛してください。
3. 本製品のアルミ包装を破り、電極を取り出します。
4. ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上にのせて、不織布にシワがよらないよう人差し指で上から円を描くように押さえて肌に密着させます。中心部を強く押さないように注意してください。

5. 電極のセパレータを剥してください。
6. 患者および被検者に電極を貼付した後、エクセローデを電極に接続します。
7. 電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端よりゆっくりと剥がしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的使用注意

- \*\*・指定の機器以外、接続しないでください。指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認するか、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- \*\*・本製品は防水仕様ではありません。
- ・皮膚障害のある部位への貼付は避けてください
- \*\*・使用前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。
- \*\*・測定時には中継コード、機器、電極等が押さえつけられ、体を圧迫していないことを適宜確認して下さい。[血流を阻害し、圧迫壊死が生じることがあります。]
- \*\*・ご使用の際には、アルミ包装に記載されている使用期限をご確認ください。
- ・アルミ包装を開封した後は、ゲルが乾燥しやすいので早めにご使用ください。
- \*\*・皮膚処理後は、皮膚が乾燥しているのを確認してから電極を貼ってください。[電極剥れの原因となります。]
- ・電極はシワがよらないように肌へ貼りつけてください。シワがよっていると電極剥がれの原因となります。
- ・ご使用中皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- \*\*・万が一、誤飲されますと体内で滞留する可能性があるため、取り扱いにご注意ください。
- ・他の型式の電極と一緒に使用すると、安定した波形を得られないことがあります。
- \*\*・本製品は滅菌できません。

\*\*相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(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)	使用禁止	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- \*\*直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、指定温度範囲内の場所に保管してください。特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。
- ・保管温度：5～35℃

使用期限

アルミ包装に記載

【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  
株式会社 アイ・メデックス  
連絡先(販売業者)  
フクダ電子株式会社  
〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4  
電話番号:03-3815-2121(代)