

## ホルタ用ディスプレイ電極 エクセローデW TEH-12

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 適用対象（患者）

- ※ 新生児および低出生体重児へ使用しないでください。  
[本製品は、新生児および低出生体重児にはサイズが対応していないことから電極同士が重なる恐れがあるため、使用できません。]

##### 併用医療機器

- ※1. 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
- ※2. 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用」の項参照
- ※3. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用」の項参照
- ※4. 除細動器と併用しないでください。[放電エネルギーによる電撃により本製品が破損したり、除細動対象患者へのエネルギー印加不足など本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用」の項参照
- ※5. 電気手術器（電気メス）と併用しないでください。[電気メスからの電流が電極に流れることにより、患者および被検者が熱傷を負うことや、本製品の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用」の項参照
- ※6. X 線検査および CT 検査環境下で使用しないでください。[X 線透過性材料を使用していないため、X 線画像に本製品が映り込み診断を妨げる可能性があります。]「相互作用」の項参照

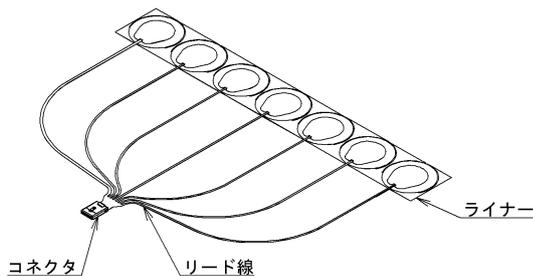
##### 使用方法

- ・再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 形状

※



##### 種類

No.	型式	備考
1	TEH-12DAW	成人用 3CH（7 極） L P 検査用

##### 作動・動作原理

体表面に設置し、体表面の心電信号を心電図波形処理装置（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、ホルタ心電計である。本製品は単回使用である。

##### ※動作保証条件

- ※ 使用温度：10～45℃
  - ※ 使用湿度：10～95%RH（結露しないこと）
- ただし、入浴時を除きます。浴槽入湯またはシャワー入湯は 40℃以下の湯温で連続 10 分以内にしてください。

#### 【使用目的又は効果】

##### 使用目的

本製品は、体表に貼り付け、心電図信号を心電計（ECG）へ伝達する単回使用の導体である。

##### 【使用方法等】

1. 皮膚の前処理をしてください。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。体毛が多く濃い場合は、電極の貼り付けの妨げになりますので除毛してください。
2. 本製品の包装をあげ、電極を取り出します。
3. ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上に乗せて、空気が入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。
4. 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。]
- ※ 本製品は指定のフクダ電子製ホルタ心電計、中継コードとの組み合わせにより入浴が可能です。指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。入浴の際には、以下の点に注意してください。
  - ・浴槽につかる際は湯温 40℃以下、10 分以内としてください。高温で長時間浴槽につかると発汗により電極剥がれやノイズの原因となります。
  - ・電極部は手やタオルで強くこすらないでください。電極剥がれやノイズの原因となります。
  - ・サウナ、ジャグジーバス、入浴剤、温泉地での使用は行わないでください。電極剥がれや誤作動の原因となります。
- ・皮膚障害のある部位への貼り付けは避けてください。
- ・患者および被検者に電極装着後、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ください。[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。[電極剥が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、取り扱いにご注意願います。
- ・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
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災
除細動器	使用禁止	破損 除細動対象患者へのエネルギー印加不足
電気手術器（電気メス）	使用禁止	熱傷
X線検査およびCT検査環境下での使用	使用禁止	X線画像への映り込みによる診断の妨げ

**妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

※・本製品は、新生児および低出生体重児にはサイズが対応していないことから電極同士が重なる恐れがあるため、使用できません。

**【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)