

ホルタ用ディスプレイ電極タブ型 エクセローデⅡ TEH-02

再使用禁止

【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、火傷等が起こるおそれがあります]「相互作用の項参照」
- ・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おそれがあります。]「相互作用の項参照」
- ・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おそれがあります。]「相互作用の項参照」
- ・除細動器と併用しないでください。
[爆発または火災が起こるおそれがあります。]「相互作用の項参照」

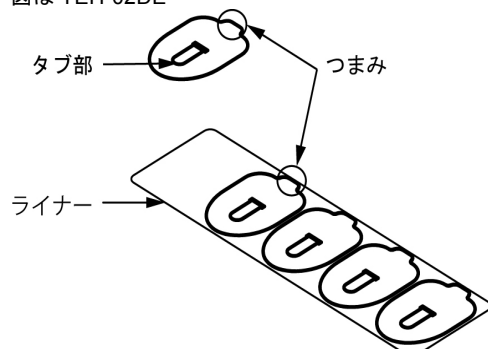
使用方法

- ・再使用禁止
[単回使用製品のため]

【形状・構造及び原理等】

形状

図は TEH-02DE



No.	型式	備考
1	TEH-02DE	ホルタ用ディスプレイ電極タブ型

作動・動作原理

体表面に設置し、体表面の心電信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〕に伝達する導体です。本製品は単回使用です。

【使用目的又は効果】

性能

項目	仕様
AC インピーダンス	2,000Ω 以下 【ANSI/AAMI EC12:2000/(R)2010 4.2.2.1】
DC オフセット電圧	100mV 以下 【ANSI/AAMI EC12:2000/(R)2010 4.2.2.2】
オフセット不安定性 と内部雑音電圧	150μV 以下 【ANSI/AAMI EC12:2000/(R)2010 4.2.2.3】

使用目的

本製品は体表面に設置し、体表面の電気信号を伝達するための導体です。

【使用方法等】

使用方法

1. 電極を貼り付ける皮膚の前処理をしてください。皮膚の前処理は、貼り付け部の汗や脂分を取り除き、清潔にして乾燥させてください。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. 本製品の包装を開け、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。
4. 電極を貼り付けた後、タブ部に対応するリードを接続します。
5. 電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端のつまみ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

1. 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。
2. 指定の機器以外、接続しないでください。接続する機器の添付文書を確認、もしくは最寄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。]
3. ご使用の際は、アルミ包装の使用期限をご確認ください。使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
4. 本製品は滅菌できません。
5. 他の型式の電極と一緒に使用すると、安定した波形が得られないことがあります。

使用前

1. 皮膚（電極と接触する部分）や電極が汚れていると接触抵抗が高くなり、電位差が生じて記録が不安定になります。消毒用アルコールで電極を貼り付けた部分をよく拭き、汚れや脂分を取り除いてください。
2. 皮膚処理後は皮膚の乾燥を確認して、電極を貼ってください。
[電極剥がれの原因となります。]
3. 電極はシワがよらないように皮膚へ貼り付けてください。シワがよっていると電極剥がれの原因となります。
4. ご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。

使用中

1. 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。
2. 測定時には誘導コード、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。]

使用后

1. アルミ包装を開封した後は、アルミ包装の端を折って保管してください。ただし、ゲルは乾燥しやすいので早めにご使用ください。

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、火傷等が起こるおそれがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災が起こるおそれがあります。
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	爆発または火災が起こるおそれがあります。
除細動器	使用禁止	放電エネルギーによる電撃が起こるおそれがあります。

【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℃

耐用期間・使用期間

アルミ袋に記載

・製造後 2 年 [自己認証（当社データ）による]

【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）