

長時間ホルタ用三角電極 eMEMO 用 TEC-11

【禁忌・禁止】

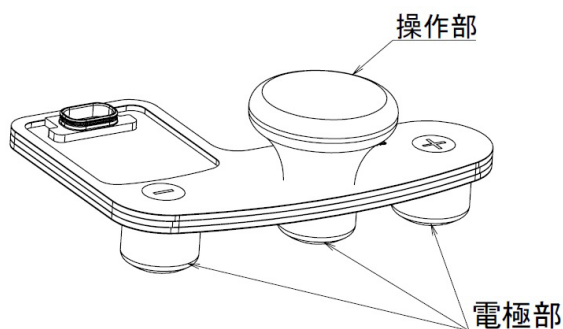
併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
[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
[爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素
[爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」
- ・除細動器
[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]「相互作用の項参照」
- ・電気手術器 (電気メス)
[電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こるおそれがあります。]「相互作用の項参照」
- ・X 線検査及び CT 検査
[画像への映り込みによる診断の妨げになることがあります。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

形状

図は TEC-11RC



種類

No.	型式	包装
1	TEC-11RC	1 個/箱

仕様

項目	仕様【試験方法】
AC インピーダンス	2,000 Ω 以下 【ANSI/AAMI EC12:2000 4.2.2.1】
DC オフセット電圧	100mV 以下 【ANSI/AAMI EC12:2000 4.2.2.2】

安全性に関する項目

・適合規格

JIS T 0601-1:2012+追補 1:2014

動作環境

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- ・使用温度: 10~45℃
- ・使用湿度: 10~95% (結露状態を除く)

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に伝達する導体です。本製品は当社指定のホルター記録器用の電極です。本製品は再使用可能です。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、心電図信号を伝達するための導体です。本製品は再使用可能です。

【使用方法等】

使用前

- *1.当社指定のホルター記録器の取扱説明書に従い、正しく本製品に接続してください。
- 2.皮膚の前処理として、電極の押し当て部を消毒用アルコールでよく拭いて汚れや脂分を取り除いてください。

使用中

- *1.被検者に本製品を押し当てて長時間ホルタ用ディスプレイの貼付位置を確認してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.他の電気器具などに被検者が触れることのないように注意してください。
- 2.皮膚障害のある部位へ押し当てないでください。
- 3.ご使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れた時は使用を中止してください。
- 4.被検者の皮膚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。電極が皮膚に触れる部分を消毒用アルコールでよく拭き、汚れ、脂分を除いてください。
- 5.ケラチンクリームなどの電解質を使用した場合は、きれいに取り除き、消毒用アルコールでよく拭いてください。
- 6.ご使用前に 1 時間程度、電極を生理食塩水等の電解質に接触させる前処理を行うと、より安定な波形の記録が可能です。ただし、長時間の前処理は電極表面の腐食や心電図波形の乱れの原因になります。
- *7.指定された製品以外、接続しないでください。指定の製品については、接続する製品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。]
- 8.衝撃や振動を加えないでください。
- 9.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。
可燃性麻酔ガス及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。
電気手術器（電気メス）	使用禁止	電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こるおそれがあります。
X 線検査及び CT 検査環境下での使用	使用禁止	画像への映り込みによる診断の妨げになるおそれがあります。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・本製品は新生児、低出生体重児にはサイズが対応していない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：－10～60℃

耐用期間

耐用期間：2 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

- ・本製品使用後は、中性洗剤または消毒用アルコールで拭いてください。
- ・拭いた後は乾燥していることを確認してご使用ください。
- ・蒸気、EOG 等の高温滅菌は行わないでください。
- ・電極に錆びなどの腐食が発生した場合、紙やすり等研磨効果があるもので電極表面に金属光沢が出る程度まで磨いてください。研磨後は、消毒用アルコールで拭いてご使用ください。

【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：03-5802-6600（お客様窓口）