

長時間ホルタ用ディスプレイ電極 eMEMO 用 TEC-09

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。
[爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」
- ・除細動器と併用しないでください。
[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）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、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 検査および CT 検査環境下と併用しないでください。
[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」

使用方法

再使用禁止

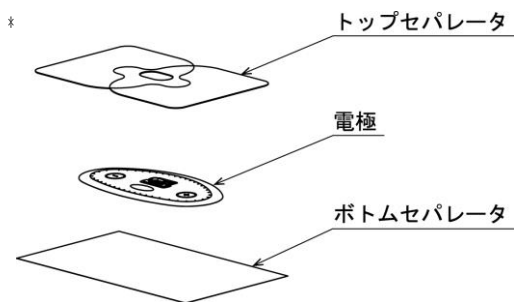
【形状・構造及び原理等】

形状

本製品は、以下の製品で構成されています。
ご使用になる前に、接続する機器の取扱説明書や添付文書をご確認ください。

医療機器

- ・電極



図は TEC-09DAW

※種類

No.	型式	構成	個数 (包装単位)
1	TEC-09DAW	電極	1 枚 / 袋 5 枚 / 箱
2	ASC-101W	ASC-101W 1 セットの内訳 ・ TEC-09DAW (以下、医療機器に該当しない) ・ リチウム一次電池 ・ WR-100 用電池蓋 ・ WR-100 用スライドケース ・ 検査中の注意カード	1 セット / 袋 5 セット / 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】
オフセット不安定性と内部雑音電圧	150μV 以下 【ANSI/AAMI EC12:2000 4.2.2.3】

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。本製品はホルタ記録器 eMEMO WR-100 用の電極です。本製品は単回使用です。

【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。本製品は単回使用の電極です。

【使用方法等】

使用前

- 1.皮膚の前処理をしてください。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。体毛が多くて濃い場合は、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、中身を取り出します。
- 3.トップセパレータを持ちボトムセパレータから剥がし、電極を持ち上げます。電極を前処理した皮膚にのせて、空気が入らないようにしっかり密着させて貼り付けます。
- 4.トップセパレータを 1 枚ずつ剥がします。皮膚から電極が剥がれないように、ゆっくり、丁寧に剥がしてください。

使用后

- 1.検査後、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。

組み合わせて使用する医療機器

ホルタ記録器 eMEMO WR-100

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 指定の機器以外、接続しないでください。
[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。]
2. 本製品は「ホルタ記録器 eMEMO WR-100」との組み合わせにより入浴が可能です。以下の点に注意してください。
 - (1) 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。]
 - (2) サウナ、ジャグジーバス、入浴剤、温泉地、海水、泥水での使用は行わないでください。
[電極剥がれや誤動作の原因となります。]
 - (3) 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。]
 - (4) 水泳、高飛び込み、ダイビングなど水中での激しい運動はしないでください。
[電極剥がれ、ノイズ、誤動作、機器破損の原因となります。]

※※3. 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。

4. 皮膚障害のある部位へは貼らないでください。
5. 皮膚に過敏症のある被検者へは貼らないでください。
6. 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。
7. 本製品は滅菌できません。

使用前

1. 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。電極があた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。
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. 電極はしわがよらないように皮膚へ貼り付けてください。
[電極剥がれの原因となります。]
4. 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. 被検者の体質や生活環境などにより、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたり、電極が剥がれたりすることがあります。このような場合は使用を中止してください。
2. 測定時には、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。]

※使用後

- ※1. ASC-101W に同梱されているリチウム一次電池について、使用後のリチウム一次電池が重なり合わないようご注意ください。リチウム一次電池が充電・ショートして発熱、破裂、発火に至ることがあります。
- ※2. リチウム一次電池はテープ等を貼り、絶縁してから廃棄してください。

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 線検査および 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。

【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℃

有効期間

アルミ包装に記載
・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)