

ホルタ用ディスプレイ電極 エクセローデ L TEH-200

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

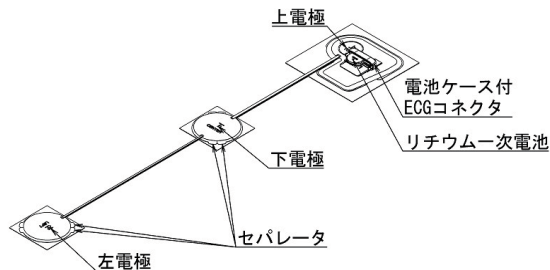
1. 磁気共鳴画像診断装置
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
2. 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
3. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
4. 除細動器と併用しないでください。
[放電エネルギーによる電撃により本製品が破損したり、除細動対象患者へのエネルギー印加不足など本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
5. 電気手術器（電気メス）と併用しないでください。
[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」

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



※電池ケース付 ECG コネクタは以下コネクタと表記します。

構成

No.	型式	構成
1	TEH-200DLW(BT)	・ 4 電極 2CH (TEH-200DLW) 以下、医療機器に該当しない ・ リチウム一次電池
2	ASH-200LW	・ 4 電極 2CH (TEH-200DLW) 以下、医療機器に該当しない ・ リチウム一次電池 ・ 行動記録カード ・ クリップ付鉛筆

作動・動作原理

本製品は体表に設置し、体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動等をグラフで表示する）に伝達する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、ホルタ心電計です。本製品は単回使用です。

動作保証条件

- ・ 使用温度：10～45℃
 - ・ 使用湿度：10～95%RH（結露状態を除く）
- ただし、入浴時を除きます。浴槽入湯またはシャワー入湯時は、40℃以下の水温で連続 10 分以内です。

【使用目的又は効果】

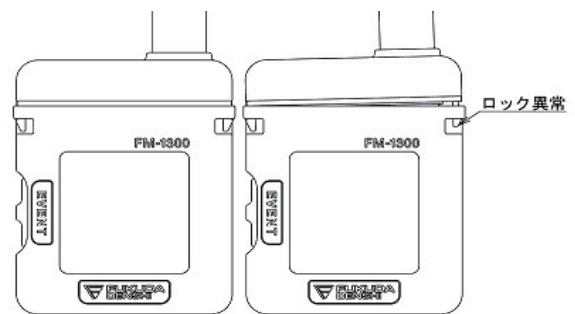
使用目的

本製品は体表に設置し、体表の電気信号をホルタ心電計に伝達する導体です。本製品は単回使用です。

【使用方法等】

使用前

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て乾燥させ、脂分を取り除いてください。体毛が多く、電極の貼付の妨げになる場合は除毛してください。
2. アルミ包装を開け、電池付電極を取り出します。
3. 胸部上端に上電極を貼付します。
4. 胸部下端に下電極を、V5 の位置に左電極を貼付します。
5. ホルタ記録器と電極のコネクタの位置を合わせ、「カチッ」とロック音がするまでコネクタを押し込みます。左右のロックに異常がないことを確認してください。



正常 異常
図は FM-1300 の例

6. 上電極とコネクタ裏の面ファスナーを貼り合わせ固定します。
7. 下、左電極は、波形を確認後、電極裏 2 枚のセパレータを剥がし、電極の上をよくなぞって皮膚へ密着させます。

使用后

- ・ 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

以下の製品の製造販売業者は、フクダ電子株式会社です。

一般的名称（販売名）	医療機器認証番号
長時間心電用データレコーダ （ホルタ記録器 デジタルウォーク FM-1300）	230ADBZX00099000
*長時間心電用データレコーダ （ホルター記録器 デジタルウォーク FM-1400）	*304ADBZX00030000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・指定された製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が発生する恐れがあります。]
- ・本製品は指定のホルタ記録器との組み合わせにより入浴が可能です。
- ・ご使用の際は、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。
- ・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。]
- ・皮膚障害のある部位への貼り付けは避けてください。
- ****・首付近や腰まわり等、記録中に皮膚が大きく伸縮する部位への貼り付けは避けてください。[電極テープにより皮膚の伸縮が抑制されてしまうことで皮膚障害が発生する恐れがあります。]
- ・皮膚処理後は、皮膚が乾燥しているのを確認して、電極を貼ってください。[電極剥がれの原因となります。]
- ・電極はしわがよらないように肌へ貼り付けてください。[電極剥がれの原因となります。]
- ・使用前にコネクタのパッキンにひび割れ、傷、欠け、変形等のないことを確認してからコネクタを嵌めてください。[ホルタ記録器内への浸水の原因となります。]
- ・コネクタを嵌める際は、ホルタ記録器と本製品の勘合部およびコネクタのパッキンにゴミ（髪の毛 1 本、砂粒 1 個など）や水滴が無いことを確認してください。[ゴミや水滴がついていると、ホルタ記録器内への浸水の原因となります。]
- ・検査前に接続に緩み等の問題が無いことを確認してください。[接触不良により正常な心電図を得られないことがあります。]
- ・検査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。
- ・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。
- ・浴槽につかる際は湯温 40℃以下、10 分以内としてください。[発汗により電極剥がれやノイズの原因となります。]
- ・サウナ、ジェットバス、入浴剤、海水、泥水、温泉地（硫黄ガス等含む）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。]
- ・濡れた手でコネクタを外さないでください。[ホルタ記録器内への浸水の原因となります。]
- ・ホルタ記録器が濡れた状態でコネクタを外さないでください。[ホルタ記録器内への浸水の原因となります。]
- ・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。]
- ・測定時には機器、電極等が押さえつけられ、体を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・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。
- ・万が一、電解質を誤飲されますと体内で滞留する可能性があるため、取り扱いに注意してください。
- ・使用前のリチウム一次電池に液漏れや外観に異常が無いことを確認してください。
- ・本製品にセットされたリチウム一次電池は取り外さずそのままご使用ください。[他の電池を使用すると規定の時間記録できない恐れがあります。]
- ・本製品は滅菌できません。
- ・使用後のリチウム一次電池が重なりあわないようにご注意ください。[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。]

- ・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。[発熱、破裂、発火の原因となります。]

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）	併用不可	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	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内での使用	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。
除細動器	併用不可	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。
電気手術器（電気メス）	併用不可	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。

【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：0～35℃

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)