

ホルター用ディスプレイ電極エクセローデW TEH-08

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

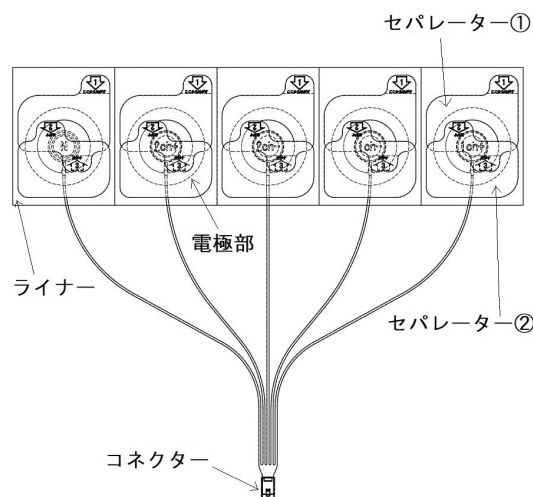
1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
2. 除細動器を使用する場合は必ず本製品を外してください。[放電エネルギーによる電撃により本製品が破損したり、除細動対象患者へのエネルギー印加不足など本来の性能を損なう恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



構成

型式	備考
TEH-08DAW	—

作動・動作原理

本製品は、体表に設置し、体表の電気信号をホルター記録器に伝達する導体です。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（結露しないこと）
- ただし、入浴およびシャワー時を除きます。入浴およびシャワーは40℃以下の湯温で連続10分以内としてください。
- 入浴およびシャワーの回数は、1回/日以下とし、測定期間中は、最大計8回としてください。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、体表に設置し、体表の電気信号をホルター記録器に伝達するために使用します。本製品は単回使用です。

【使用方法等】

使用前

1. 皮膚の前処理を行います。皮膚の前処理は、電極部を貼り付ける部分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、電極部の貼り付けの妨げになる場合は除毛してください。
2. アルミ包装をあげ、本製品を取り出します。
3. セパレーター①を持ちライナーから剥がし、電極部を持ち上げます。前処理した皮膚上にのせて、空気が入らないようしっかり肌に密着させます。中心部を強く押さえないように注意しながら貼り付けてください。
4. セパレーター②を剥がし、次にセパレーター①を剥がします。皮膚から電極部が剥がれないように、ゆっくり丁寧に1枚ずつ剥がしてください。
5. 3～4の手順にそって、合計5つの電極部を貼り付けます。
6. ホルター記録器に接続した中継アダプタと本製品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。

使用后

- ・検査後、電極部を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極部の端からゆっくりと剥がしてください。

組み合わせで使用する医療機器

一般的名称（販売名）	*医療機器認証番号	製造販売業者
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-1500）	*302ADBZX00105000	フクダ電子株式会社

一般的名称（販売名）など	製造販売届出番号	製造販売業者
心電計ケーブル及びリード（ホルター用中継アダプタ CIH-09）	13B1X00003S00081	フクダ電子株式会社
心電計ケーブル及びリード（ホルター用中継アダプタ CIH-06CM CIH-06CM0.6）	13B3X00107F00003	フタミ・エム・イー工業株式会社

【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。[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生じる恐れがあります。]
- ・本製品は指定のフクダ電子製ホルター記録器および中継アダプタとの組み合わせにより入浴およびシャワーが可能です。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。
- ・使用する際は、アルミ包装に記載されている使用期限を確認してください。
- ・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、電極部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。

- ・皮膚処理後は、皮膚が乾燥していることを確認して、電極部を貼ってください。[電極部剥がれの原因となります。]
- ・電極部はしわがよらないように肌へ貼り付けてください。[電極部剥がれの原因となります。]
- ・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。
- ・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。
- ・入浴およびシャワーの際は、湯温 40℃以下、10 分以内としてください。入浴およびシャワーの回数は、1 回/日以下とし、測定期間中は、最大計 8 回としてください。[発汗により電極部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、入浴剤を入れた浴槽、温泉では使用しないでください。[電極部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。[中継アダプタ接点部に浸水し、正常な心電図波形が得られない恐れがあります。]
- ・ホルター記録器が濡れた状態でコネクタを外さないでください。[中継アダプタ接点部に浸水し、正常な心電図波形が得られない恐れがあります。]
- ・電極部は手やタオルで強くこすらないでください。[電極部剥がれやノイズの原因となります。]
- ・測定時には機器、電極部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、電解質が乾燥しやすいので早めにご使用ください。
- ・万が一、電解質を誤飲すると体内で滞留する恐れがあるため、取り扱いに注意してください。
- ・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）	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。
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恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

電気メスからの電流が電極部に流れることにより、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恐れがあります。電気メスの使用時は取り外してください。

【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保管しないでください。
保管温度：-10～40℃

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)