

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000

エクセローデ E T E C

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

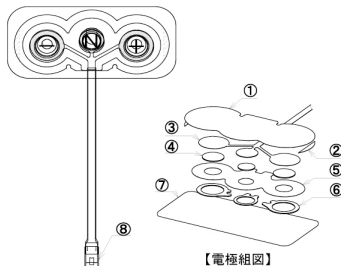
- ・磁気共鳴画像診断装置と併用しないでください。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



No.	名称	No.	名称
1	上粘着テープ	5	下粘着テープ
2	セパレータ	6	O リング
3	電極素子	7	ライナー
4	電解質	8	コネクター

種類

No.	型式	備考
1	TEC-07DEW	一般用電極

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（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。この活動電位を記録する一般的な装置は、ホルタ記録器です。本製品は単回使用です。

【使用目的又は効果】

使用目的

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

【使用方法等】

1. 検査手順に従って電極の貼付部位を選択し、皮膚の前処理をしてください。皮膚の前処理は、皮脂を取り除き、乾燥させて清潔にしてください。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. 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、不織布にしま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. 患者および被検者に電極を貼付した後、機器を電極に接続します。
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 （デジタルウォーク FM-190）	221ADBZX00093000

【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。]
- ・本製品は指定のフクダ電子製ホルタ記録器、中継コードとの組み合わせにより入浴が可能です。指定の製品については、接続する製品の添付文書を確認、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。
- ・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。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・皮膚障害のある部位への貼付は避けてください
- ・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が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。
- ・測定時には中継コード、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。]
- ・ご使用の際には、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。
- ・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。
- ・皮膚処理後は、皮膚が乾燥しているのを確認してから電極を貼ってください。[電極剥がれの原因となります。]
- ・電極はしまがよらないように肌へ貼りつけてください。
[電極剥がれの原因となります。]
- ・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。
- ・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。
- ・他の型式の電極と一緒に使用すると、安定した波形を得られないことがあります。
- ・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。

【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℃

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)