

長時間ホルタ用ディスプレイ電極 eMEMO 用 TEC-09(F)

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. 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. 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」
4. 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

1. 再使用禁止
2. 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」

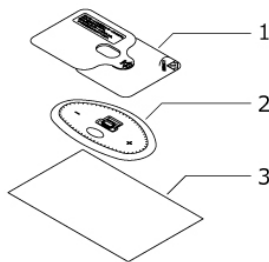
【形状・構造及び原理等】

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(F)

No.	名称
1	トップセパレータ
2	電極
3	ライナー

種類

No.	型式	構成	個数 (包装単位)
1	TEC-09DAW(F)	電極	1 電極 / 袋 5 袋 / 箱
2	ASC-101W(F)	ASC-101W(F) 1 セットの内訳 ・ TEC-09DAW(F) (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 袋 / 箱

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。

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)

*ただし、入浴またはシャワー浴時を除きます。入浴またはシャワー浴時は 40℃以下の湯温で連続 10 分以内としてください。

【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。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ライナーから剥がし、電極を持ち上げます。電極を前処理した皮膚にのせて、粘着テープにしわがよらないよう指で上から円を描くように押さえて肌に密着させます。
その際、貼付部位の皮膚がなるべく伸びた状態になるよう、仰向け等の姿勢で電極を貼付してください。また、貼付時には中心部を強く押さないように注意してください。
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。

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 eMEMO WR-100)	228ADBZX00113000

【使用上の注意】

*使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- *・ 高齢者、皮膚が弱い患者、アレルギー体質のある患者、皮膚の形成が未熟な患者 [発疹、発赤、かゆみ等の皮膚傷害や皮膚剥離を起こす恐れがあります。]

重要な基本的注意

- *1. 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。]
- *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またはシャワー浴が可能です、以下の点に注意してください。
 - * (1) 入浴またはシャワー浴時は 40℃以下の湯温で連続 10 分以内としてください。[高温で長時間浴槽に付かると、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。]

- (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.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。[ホルター記録器内への浸水の原因となります。]

*4.濡れた手でコネクタを外さないでください。[ホルター記録器内への浸水の原因となります。]

*5.下着、ベルト等でこすれる部位への貼付は避けてください。[装着部の発赤、皮膚剥離を起こすことがあります。]

*6.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。]

*7.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。]

*8.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。

*9.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。

*10.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。[皮膚の痛みや剥離等を生じる恐れがあります。]

*11.万が一、電解質を誤飲されます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。

12.本製品は滅菌できません。

使用前

- 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。
- 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。]
- 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。]
- 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

- 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。
- 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

- ASC-101W(F)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。
- 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	使用不可	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濃度酸素雰囲気内での使用	使用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。
除細動器	使用不可	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）	使用不可	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。

*妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

*・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。

【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℃
ただし、-10～0℃は輸送温度として 24 時間以内に限る。

*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：03-5802-6600（お客様窓口）