

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

ホルタ用ディスプレイ電極 エクセローデ L TEH-200(F)

再使用禁止

(TEH-201DLW(F))

【禁忌・禁止】

併用医療機器

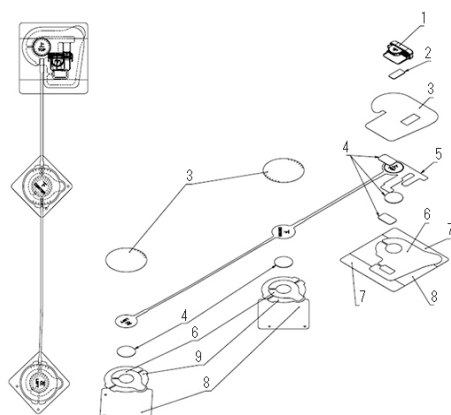
1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
2. 高圧酸素患者治療装置
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
3. 除細動器
[放電エネルギーによる電撃により本製品が破損したり、除細動対象患者へのエネルギー印加不足など本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
4. 電気手術器 (電気メス)
[電気メスからの電流が電極に流れることにより、患者および被検者が熱傷を負うことや本製品の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」

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」

【形状・構造及び原理等】

形状



No.	名称	No.	名称
1	コネクター	6	下テープ
2	ホルター記録器保持部	7	セパレータ
3	上テープ	8	ライナー
4	電解質	9	仮貼り用セパレータ
5	電極素子	-	-

構成

No.	型式	構成
1	TEH-201DLW(F)	・ 4 電極 2CH (TEH-201DLW(F)) 以下、医療機器に該当しない ・ リチウム一次電池
2	ASH-201LW(F)	・ 4 電極 2CH (TEH-201DLW(F)) 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

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、ホルター記録器です。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、入浴またはシャワー浴時を除きます。入浴またはシャワー浴は 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】

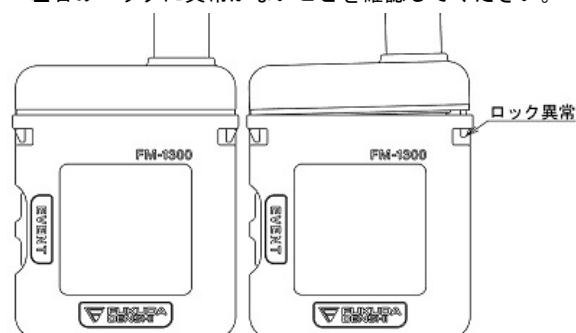
使用目的

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。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。
電極貼付時は、ライナーから電極をセパレータごと剥がし、前処理した皮膚上にのせて、粘着テープにシワ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. 胸部下端に下電極を、V5 の位置に左電極を仮貼り用セパレータごと貼付します。
5. ホルター記録器と電極のコネクターの位置を合わせ、「カチッ」とロック音がするまでコネクターを押し込みます。
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. 上電極とコネクター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 枚の仮貼り用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。

使用後

1. 検査後、電極を剥がす際は、電極のタブ部分(テープ突起部)を持って剥がしてください。

【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

- ・指定された製品以外、接続しないでください。指定の製品については、接続する製品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発生する恐れがあります。〕
- ・本製品は指定のホルター記録器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。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。入浴またはシャワー浴の際には、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)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。〕
 - (3)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ーを外さないでください。〔ホルター記録器内への浸水による故障の原因となります。〕
- ・ホルター記録器が濡れた状態でコネクターを外さないでください。〔ホルター記録器内への浸水による故障の原因となります。〕
- ・皮膚障害のある部位への貼り付けは避けてください。
- ・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。〕
- ・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。〕
- ・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。
- ・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、電解質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、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。〕
- ・使用前にコネクター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ーを嵌めてください。〔ホルター記録器内への浸水の原因となります。〕
- ・コネクターを嵌める際は、ホルター記録器と本製品の勘合部およびコネクターのパッキンにゴミ（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、ホルター記録器内への浸水の原因となります。〕
- ・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。
- ・電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、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。〕
- ・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。

- ・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。〕
- ・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。〕
- ・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。
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。

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）