

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）

再使用禁止

ePatch 用ディスプレイ電極パッチ

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象(患者)

- ・ 接着剤又はハイドロゲルに対するアレルギーの患者は使用しないこと。

適用対象(部位)

- ・ 皮膚疾患部位、傷口や炎症部位へは使用しないこと。[皮膚障害、炎症のおそれがある]

併用医療機器

- ・ X線検査機器、CT検査機器及びMRI装置が動作している場所では使用しないこと。[スキャン結果に影響する可能性がある。また、併用する心電計の誤作動や患者への傷害を引き起こす恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

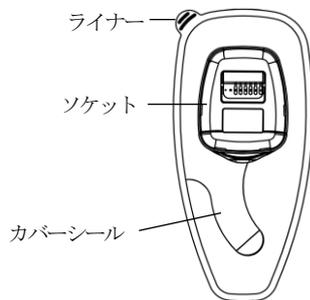
1. 構成

本品には、以下の製品がある。

1) ePatch 用ディスプレイ電極パッチ(5 日用)

ePatch 用ディスプレイ電極パッチ(5 日用)は、ソケット、カバーシール、パッド部、ライナーから構成される。

2. 各部の名称



3. 原材料

装着部:ハイドロゲル、アクリレート粘着剤付きポリウレタン、シリコン粘着剤付きポリエステル

4. 原理

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の体表に設置し、体表の電気信号を処理装置に伝達する導体である。

本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 胸を露出し、左鎖骨の下に指3本分だけ下の位置に本品を貼付する場所を決定する。
2. 必要に応じて剃毛し、石鹸と水で清潔にしてよく乾燥させ、適切に前処理を行う。

3. 本品を包装から取り出し、心電計を取り付ける。

4. 片手で本品と心電計を外れないように持ち、もう一方の手で本品のライナーを取り外す。

5. 鎖骨の下に指3本分の幅を空け(図A及び図B)、胸骨位置又は傾斜位置に配置する。

胸骨位置の場合(図C)

本品の細い部分が下向きになるようにし、上端は胸骨上縁から指3本分だけ下の位置に配置する。

傾斜位置の場合(図D)

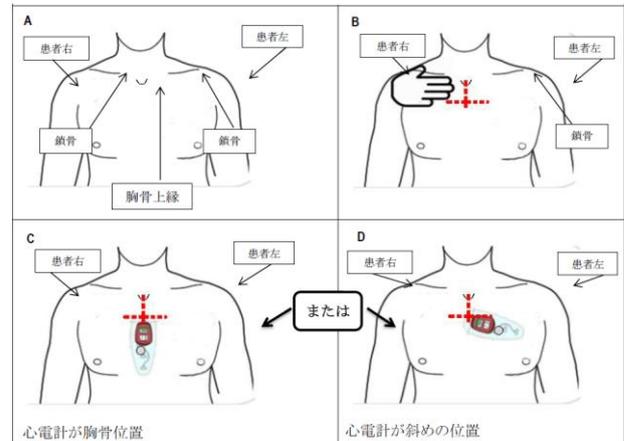
本品の先端は胸部中央において鎖骨から指3本分だけ下に来るように配置し、いちばん広い部分(心電計の部分)は、胸部中央に最も近い位置に配置する。

6. パッチを押して肌に密着させる。しっかりと皮膚へ接着させるため約1分間待ち、パッチ表面のカバーシールを剥がす。

7. 電極全体を押してしわを伸ばす。

8. 本品を剥がす際は、指で心電計を胸部に押し当て、もう一方の手で透明な粘着材を下向きに、次に外側へ、身体や心電計から遠ざかる方向にそっと引っ張る。

9. 心電計を本品から分離する。



組み合わせて使用する医療機器

販売名	製造販売認証番号
ホルダー心電計 ePatch	305AFBZX00011000

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・ 皮膚の準備が完了するまで本品と心電計を接続しないこと。[接続が早すぎると記録期間が短縮する可能性がある]
- ・ 皮膚の準備後にオイルやローションを塗らないこと。[信号の質が低下する恐れがある]
- ・ 本品の粘着部分には触れないこと。[粘着力が低下する恐れがある]
- ・ 本品の再配置はしないこと。[パッチと皮膚の接触が悪化し、信号の品質が低下する恐れがある]

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は、「ホルター心電計 ePatch」用です。弊社指定医療機器以外には接続しないこと。
- 本品は18歳以上の患者を対象としている。
- 本品は単回使用である。最大5日間装着できる。心電計を本品から分離したのちは再使用せず新たなものを使用すること。
- 本品に水やその他の液体を直接噴射しないこと。[結露の原因となったり、心電図測定の商品に影響したりする恐れがある]
- 本品を体から剥がす際には肌を損傷しないよう注意すること。
- 過度の発汗が生じた場合は、本品を外して新たなものに取り換えること。[発汗により粘着特性が低下する恐れがある]
- 本品と心電計が正しく接続された場合は防滴仕様である。シャワーの際は直接水滴が当たらないよう手又は布で保護すること。
- 本品が皮膚から外れる場合は、接着面の端を押さえて肌に固定すること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- 本品は、乳幼児、妊婦、授乳中の女性に使用しないこと。[本品は、乳幼児、妊婦、授乳中の女性への使用を意図していない]

<不具合・有害事象>

その他の有害事象

- 皮膚への刺激、不快感、炎症、発赤、かゆみ、発疹

その他不具合

- 接続不良

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管条件

温度: 5~27°C

<有効期間>

18カ月[自己認証データによる]

【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:株式会社フィリップス・ジャパン

<緊急連絡先>

1. 平日 9:00~17:30

地域支店・営業所

※地域支店・営業所の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

2. 平日 17:30以降~翌9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者: Braemar Manufacturing, LLC

プレーマー マニファクチャリング エルエルシー

アメリカ合衆国