

再使用禁止

ePatch 用ディスプレイ電極パッチ(8日用)

【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]

【使用方法等】

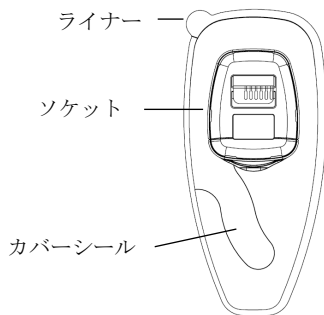
1. 本品を貼付する箇所は必要に応じて剃毛し、石鹸と水で洗浄し清潔な状態にしてよく乾燥させ、適切に前処理を行う。
2. 本品を包装から取り出し、心電計を取り付ける。
3. 胸部を露出し、両鎖骨間の中心を見つめる。
4. 両鎖骨間の中心から指3本分下の胸の中央に、本品を貼付する箇所を決定する。
5. 片手で本品と心電計を外れないように持ち、もう一方の手で本品のライナーを取り外す。
6. (4)で決定した箇所に、プリントされている矢印が顎に向くよう本品を置き、本品を貼付し、パッチを押して肌に密着させる。
7. 本品のカバーシール部分にある白いタブを引張り、カバーシールを剥がす。
8. 本品を剥がす際は、本品の細い端を胸から離すように下方向に引き、その後ゆっくりと顎方向へ引き上げる。
9. 本品から心電計を取り外す。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、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心電用電極であり、最大8日間連続して着用可能である。

2. 各部の名称



3. 原材料

装着部: ハイドロゲル、アクリル系接着剤、
ポリエチレンテレフタレート

4. 原理

体表に設置し、体表の電気信号を心電計に伝達する導体である。

【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。

本品と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
ホルター心電計 ePatch	305AFBZX00011000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品のパッケージは、本品を貼る準備ができた後に開封すること。[粘着力が低下する恐れがある]
- ・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]
- ・本品装着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]
- ・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]
- ・本品装着中に、心電計を本品から分離しないこと。[患者への傷害を引き起こす恐れがある]
- ・本品から心電計を取り外す際に、工具を使用しないこと。[心電計が破損する恐れがある]

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>

- ・本品は単回使用である。
- ・本品は最大8日間装着可能である。
- ・本品から心電計を取り外した後は、本品を再使用せず新たなものを使用すること。
- ・除細動を実施する必要がある場合には、本品および併用する心電計を取り外すこと。[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]
- ・本品を剥がす際は、まず下方向に引っ張って粘着剤を伸ばしてから、上方向にゆっくりと剥がすこと。[本品を装着部から強く引っ張って剥がそうとすると、患者への傷害を引き起こす恐れがある]
- ・本品に水やその他の液体を直接晒さないこと。[併用する心電計の故障の原因となったり、心電図測定に品質に影響したりする恐れがある]
- ・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したり、ゲルが漏れ出たりする恐れがある]
- ・本品からゲルが漏れた場合は、新たなものに取り換えること。[漏れたゲルが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]
- ・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。防滴性を確保するため、本品と心電計を確実に接続すること。[接続が不十分であった場合、併用する心電計の故障の原因となったり、心電図測定の品質に影響したりする恐れがある]
- ・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。
[併用する心電計の故障の原因となったり、心電図測定に品質に影響したりする恐れがある]
- ・本品装着時の入浴後は、本品が肌に確実に張り付いていることを確認すること。緩んでいる場合には、本品を新しいものに取り替えること。[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]
- ・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、18歳未満の患者、妊婦、授乳中の女性に使用しないこと。
[本品は、18歳未満の患者、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

湿度：15%～90% (結露のない状態)

<有効期間>

12 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