

## マグネローデ TE-18

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 適用対象（患者）

- ・新生児および低出生体重児への使用 [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。]

##### 併用医療機器

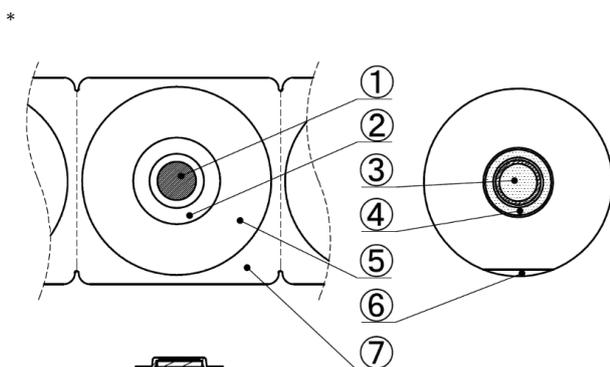
- ・磁気共鳴画像診断装置(MR 装置)と併用しないでください。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

##### 使用方法

- ・再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### \*\*形状



\*図は TE-18M-3, TE-18M-5

No	名称
1	*ベース
2	*ケース
3	*焼付電極
4	*導電ゲル
*5	*基材
*6	*タブ
*7	*ライナー

\*本製品は ANSI/AAMI EC12 規格に適合しています。

##### 種類

\*\*

No	型式	構成
1	TE-18M-3	一般用電極、3個/袋
2	TE-18M-5	一般用電極、5個/袋
3	TE-18S	小児用電極、3個/袋
4	A-100 2ch	下記の構成品 1 組入 ・TE-18M-5 ・ホルター検査消耗品付 (乾電池・鉛筆・行動記録カード等の非医療機器)

##### 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、心電計 (ECG) や生体情報モニターです。

#### 【使用目的又は効果】

##### 使用目的

- \* 本製品は体表に設置し、体表の電気信号を心電計や生体情報モニターなどの心電図を測定可能な装置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. ECG モニタリングまたは検査の手順に従って、電極の貼付部位を選択し、皮膚の前処理をしてください。
2. 皮膚の前処理は、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、電極を貼り付ける妨げとなる場合は、除毛してください。
3. 本製品の包装を開け、電極を取り出します。
4. ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上において、空気ははいらぬ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。中心部を強く押さないように注意してください。
5. 被検者に電極を貼付した後、誘導コード (マグネリード) を電極に接続します。
6. 電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端からゆっくりと剥がしてください。リード線を引っ張って剥がさないようにしてください。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

- ・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。
- ・除細動を行うときは、装着した電極から離れた箇所に除細動器のパドルを当ててください。除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷が起こります。
- ・本製品は当社の誘導コード (マグネリード) 専用の電極であり、その他の誘導コードでは使用できません。 [本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ・本製品専用の誘導コード (マグネリード) には磁石が使用されています。本製品を植込み型ペースメーカーや植込み型除細動器 (ICD) を装着した方へ使用する場合、マグネリードの磁石部が植込み部位の上または近くに直接位置しないようにしてください。
- ・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- \* 検査前に電極と誘導コードの接続に緩み等の異常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。]
- ・使用中、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。
- \* 長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、被検者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。また、誘導コードが被検者の体の下に配置されないようにしてください。 [血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・万が一、誤飲すると体内で滞留する可能性があるため、取扱いに注意してください。
- ・ご使用の際は、アルミ包装の使用期限をご確認ください。使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
- ・アルミ包装を開封した後は、導電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ことを確認して、電極を貼ってください。
- \* 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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MR装置)	使用禁止	MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

### 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。

### \*その他の注意

- \* 本製品は未開封状態で 65℃もしくは-30℃の環境に 72 時間曝されても品質を維持することを確認していますが、品質劣化を防ぐために当文書に記載の保管方法を守って保管してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

\*\*保管温度： -10～40℃

- ・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、涼しい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。
- ・アルミ包装を開封した後は、残りの電極が空気に触れて乾燥しないよう、開封した端を折って保管してください。折り曲げをテープで留めるとより有効です。

### 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)