

ハイレゾローデ TE-200

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 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で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う可能性があります。]「相互作用の項参照」
- ※※ 2. 高圧酸素患者治療装置内での使用。「相互作用の項参照」
- ※※ 3. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用。
[相互作用の項参照]
- ※※ 4. 電気手術器（電気メス）との併用。「相互作用の項参照」
[電気メスからの電流が電極に流れることにより患者及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。]
- ※※ 5. X 線検査及び CT 検査環境下での使用。
[X 線透過性材料を使用していないため、X 線画像に本製品が映り込み診断を妨げる可能性があります。]「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

- ・ TE-200

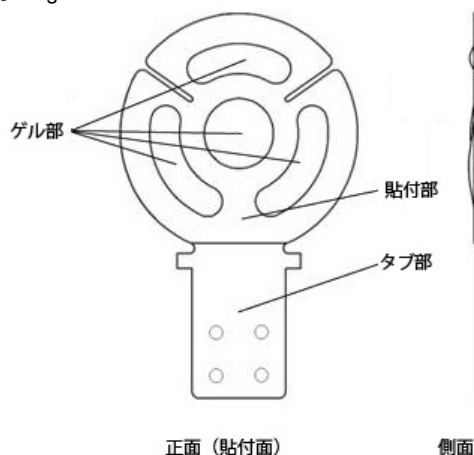
外形寸法：

貼付部 φ48

タブ部 19mm (W) × 31mm (L)

質量：

約 1.2g



正面（貼付面）

側面

※※材質：

※※本製品の電極（ゲル部）の材質は銀／塩化銀です。

付属品

- ・医療機器

ハイレゾローデ用分岐 14 リードタイプ CMS-08FS：

13B1X00003E00014

※※作動・動作原理

※※本製品は、患者の体表に貼り、心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を心電計に伝達する電極です。この活動電位を計測する一般的な装置は心電計（ECG）であり、主に運動負荷試験で使用します。

【使用目的又は効果】

性能

電極対インピーダンス：2.0kΩ以下。

使用目的

体表に貼り、体表の電気信号を、主に心電計に伝達する電極です。本製品は単回使用です。

【使用方法等】

使用方法

1. 装着部位にサインペンで印をつけ、汗、脂分を拭き取り、紙やすりで擦ります。
2. タブ部が下に向くように、電極を貼り付け、その上をよくなぞって密着させます。
3. タブ部をハイレゾローデ用チップにはめ込みます。
4. 試験終了後は、電極を患者の皮膚からゆっくりとはがし、残ったゲルは湿った布等で拭き取ります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 開封後はゲルが乾燥しやすいので、ご使用の直前に開けてください。
2. ゲルが乾いている場合は使用を中止してください。
3. 除毛することをお勧めします。
4. 皮膚処理は、皮膚がかすかに赤くなったらやめてください。
5. 除細動を行う時は、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。
6. 本製品は、滅菌できません。
- ※※7. 指定の機器以外、接続しないでください。接続する機器の添付文書を確認、もしくは当社までお問い合わせください。
[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。]
- ※※8. 使用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. 測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、患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。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
10. アルコール、アセトンあるいは他の皮膚用医薬品のような溶剤で濡れている皮膚へは使用しないでください。
[皮膚の炎症、密着性及び信号の品質を落とす原因になります。]
11. 長時間のモニタリングには使用しないでください。
12. 装着部位の擦りすぎは皮膚炎をおこす恐れがあります。
13. 人によっては、接触によるアレルギー性皮膚炎の副作用をおこす恐れがあります。
14. 乳首、ひだ状の皮膚、骨ばっている隆起、切り傷、または損傷している部分へは使用しないでください。
15. 患者の皮膚からは静かにはがしてください。
[急にはがすと患者の皮膚を傷める恐れがあります。]

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）	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高気圧酸素治療装置	使用禁止	爆発または火災
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災
電気手術器（電気メス）	使用禁止	熱傷
X 線検査及び CT 検査環境下での使用	使用禁止	X 線画像への映り込みによる診断の妨げ

【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放置しないでください。

温度：+18～+28℃

湿度：30～50%（結露しないこと）

耐用期間・使用期間

包装に記載

製造後 1 年 [自己認証（製造元データ）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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者

****スペースラプス** ヘルスケア社
アメリカ合衆国

****Spacelabs Healthcare, Inc.**
U.S.A.