

*クリアローデ

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。

使用方法

医師または医師の指示を受けた者以外は、本製品を使用しないでください。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

※※ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。

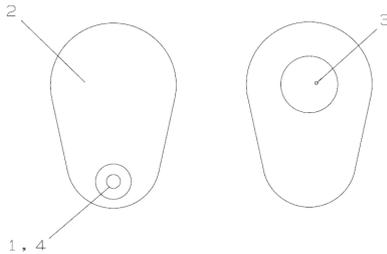
[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

※※構成部品と種類



図は TES-02DC

No	名称
1	電極
2	粘着フォーム
3	電解質
4	スナップ

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)に伝達する導体をいう。この活動電位を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本製品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

使用目的

・本品は体表に設置し、体表の電気信号を心電計に伝達する導体である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. ECG モニタリングおよび検査手順に従って、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。分けることが難しい濃い、あるいはカールした体毛部は除毛してください。
3. 本製品の包装をあげ、電極を取り出します。
4. ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上の上で、空気がはいらぬよう人差し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. 患者に電極を貼付した後、リード線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、電極の端よりゆっくりと剥がしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ※※ 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ※※ 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。
- ※※ 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。
- ※※ ご使用の際は、アルミ包装に記載されている使用期限をご確認ください。
 - ・アルミ包装を開封した後は、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のを確認して、電極を貼ってください。
 - [電極はがれの原因となります。]
- ※※ ご使用中皮膚に発赤、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。
- ※※ 本製品にて長時間測定する場合、患者コード類が患者の体の下に配置されないようにしてください。
- ※※ 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、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。]
- ※※ 指定の機器以外、接続しないでください。指定の機器については、接続する機器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。
 - [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。]
- ※※ 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。
- ※※ 万が一、誤飲されますと体内で滞留する可能性があるため、取扱いにご注意ください。
- ※※ 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)	※※使用禁止	※※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。

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、涼しい場所に保管してください。
- ・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、アルミ包装の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。
 - 保管温度： 5~30℃
- ・使用期限内におきましても、保管状況によっては電解質が乾燥する可能性があります。貯蔵及び保管方法については、注意事項に十分留意されますようお願いいたします。

※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：03-3815-2121(代)