

胸部電極 TE－

※※【禁忌・禁止】

適用対象（患者及び被検者）

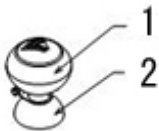
- ※※・新生児および低出生体重児への使用
〔新生児および低体重児には対応していないため。〕

併用医療機器

- ※※・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
〔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被検者が熱傷を負うことや、本装置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」

※※【形状・構造及び原理等】

形状



（図は TE-01）

No.	名称	材料
1	ゴム球	合成ゴム
2	電極	洋白

※※構成部品と種類

型式	備考	包装
TE-01	成人用	6 個入 / 1 箱
※※TE-01-6C	※※成人用・6 色・番号入	※※6 個入 / 1 箱
TE-13A	小児用	6 個入 / 1 箱

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）です。本製品は再使用可能です。

【使用目的又は効果】

特性・性能又は効果

項目	仕様	備考
分極電圧	100mV 以下 1.5mV 以上の急峻な電圧変動が連続していないこと。	電解質をはさんで 2 つの電極を密着させ、1 分間後の電圧を測定します。その後 1 分間の電圧変動を観察します。

使用目的

- ・本製品は体表面に設置し、体表の電気信号を心電計に伝達する導体です。本製品は再使用可能です。

※※【使用方法等】

- ※※1.電極にゴム球がしっかり取り付けられていることを確認してください。
- 2.心電計誘導コードのチップ先を電極に接続してください。
- ※※3.明瞭な心電波形を得るために、ケラチンクリーム(OJ-01,OJE-01D)、エコーパッド(OJ-06、OJ-06S)などの電解質を必ずご使用ください。
- ※※4.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、患者および被検者に吸着させて心電図を記録してください。

※※【使用上の注意】

※※重要な基本的注意

- 1.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。
- 2.皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ※※3.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、患者および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。
〔血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。〕
- 4.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。
- 5.体表面から本製品をはずすときは必ずゴム球を押し、吸着をゆるめてはずしてください。無理に引っ張ると皮膚が損傷する恐れがあります。
- 6.長時間使用されますと、皮膚に発赤痕が残ることがあります。測定は短時間で終了させてください。
- 7.指定の医療機器以外、接続しないでください。
〔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.除細動器および電気メスを併用する際は波形が乱れたり心電図がしばらく表示されないことがあります。機器の取扱説明書に従い、正しくお取り扱いください。
- 9.ご使用前に 1 時間程度、電極を生理食塩水等の電解質に接触させる前処理を行うと、より安定した波形の記録が可能です。ただし、過剰な長時間の前処理は電極表面の腐食や心電図波形が乱れる原因となります。
- 10.患者および被検者の皮膚（電極と接触する部分）、または電極が汚れていると接触抵抗が高くなり、電位差が生じて記録が不安定になります。電極が接触する部分を消毒用アルコールでよく拭き、汚れ、脂分を除いてください。
- ※※11.デイスボ電極や交換時期の違う電極を併用すると、電位差により心電図波形が記録できないことがあります。
- 12.正確な心電波形を得るために、誘導コードとの接続は機器の取扱説明書に従い、正しく接続してください。
- 13.過度の衝撃や振動を加えないでください。
- 14.コードを引っ張って取り外さないでください。
- 15.本製品は、滅菌できません。
- ※※16.電極交換の際は、6 個の電極全てを同時に交換してください。

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

※※小児等への適用

- ※※新生児および低体重児への使用はしないでください。

【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。
- ・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。
- ・使用後、そのまま放置しますと腐食（錆）等の原因になります。使用後は必ず洗浄し、保管してください。

耐用期間・使用期間

- ・耐用期間：4 年〔自己認証（当社データ）による〕

***【保守・点検に係る事項】

- * ・ ご使用前に変形、ひび割れ、腐食（錆）などの異常がないことを確認してください。異常を確認した場合は使用しないでください。
- ・ 消毒用アルコールでふいてください。
- * * ・ ご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。
- * ・ 清掃にシンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。
- ・ 電極に錆びなどの腐食が発生した場合、紙やすり等研磨効果があるもので電極表面に金属光沢が出る程度まで磨いてください。研磨後は、消毒用アルコールで拭いてご使用ください。

【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
フクダ電子ファインテック仙台株式会社