

エーカークリップTEE

*【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

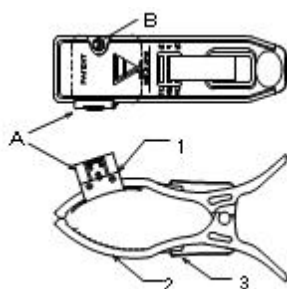
- **・新生児および低出生体重児へ使用しないでください。
[サイズが対応していないため使用できません。]

併用医療機器

- **・磁気共鳴画像診断装置(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」

【形状・構造及び原理等】

構成部品と種類



(図は TE-43A)

No.	名称
1	四肢用電極板
2	フレーム
3	スプリング

種類

型式	**包装	備考
TE-36A	**4 個/箱	小児用
TE-43	**TE-43A 4 個/箱入セット	成人用
TE-43 (超音波)	**TE-43A×1、TE-43B×2 3 個/箱入セット	成人用
TE-43B	**1 個/ポリ袋	成人用
TE-43 (2pcs)	**TE-43A 2 個/ポリ袋	成人用
TE-44	**2 個/ポリ袋	成人用

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。本品は再使用可能です。

【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す。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

使用方法

1. フレームに四肢電極板を取り付けてください。患者および被検者の四肢の太さに応じて電極を移動してください。
2. 接続部 A、B のどちらか一方に誘導コードを接続してください。
 - ・ A 部分には、通常の心電計誘導コードのチップ先が付けられます。
 - ・ B 部分には、フック電極用リード線を利用してモニターやポリグラフ等に接続できます。
3. 患者および被検者の皮膚の電極にあた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。
4. 明瞭な心電波形を得るために、ケラチンクリーム、エコーパッドなどの電解質を必ずご使用ください。交流雑音などの障害を回避するため、蛍光灯・電灯線などから患者および被検者を遠ざけてください。
5. 患者および被検者の四肢に本品を装着し、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

- ・ 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。
- ・ 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。
- **・ 電極装着中は、装着部位が圧迫されないように監視をしてください。[患者および被検者の状態等により、装着部位に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。]
- ・ 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出てこ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。
- ・ 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、より安定な波形の記録が可能です。ただし、長時間の前処理は電極表面の腐食や心電図波形の乱れの原因となります。
- **・ 本品で長時間測定する場合、患者コード類が患者および被検者の下に配置されないようにしてください。
- **・ 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を高め、電位差が生じて記録が不安定になります。電極があた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。
- ・ ディスポ電極を併用すると、電位差により心電図波形がとれないことがあります。
- **・ 正確な心電波形を得るために、接続する機器の取扱説明書に従って正しく使用してください。
- ・ 衝撃や振動を加えないでください。
- ・ コードを引っ張って取り外さないでください。
- ・ 本品は滅菌できません。
- **・ 電極の摩耗や破損により新品へ交換を行う場合は、4 個全てを同時に交換してください。[使用期間が異なる電極を組み合わせると、電位差により心電図波形が記録できない場合があります。]

***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	*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。
- ・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）等の原因になるため、必ず清掃し、保管してください。

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】

- **・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。
- ・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。
- ・清掃は消毒用アルコールで拭いてください。
- ・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。
- **・電極に錆などの腐食が生じた場合、紙やすりなど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）