

機械器具 21 臓器機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能な心電用電極 42489000

ベクトル電極 TE-

【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>

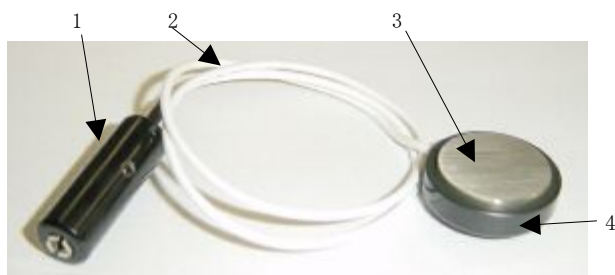
医師または医師の指示を受けた者以外は、本製品を使用しないでください。

【禁忌・禁止】

- MRI でのご使用はできません。[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあります。]

【形状、構造及び原理等】

<構成品と種類>



No	名称	材料
1	コネクタ	フェノール樹脂、洋白
2	リード線	銅線、PVC 被覆
3	電極	洋白
4	ケース	フェノール樹脂

<種類>

- TE-14

<原理>

- 体表面に設置し、体表面の心電信を心電波形処理装置（心臓活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を波形グラフで表示する）に伝達する導体である。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。本品は再使用可能である。

【使用目的・効能又は効果】

<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。本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

<特性・性能又は機能>

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 つの電極板を密着させ、1 分間後の電圧を測定する。その後 1 分間の電圧変動を観察する。

【操作方法または使用方法等】

1. 正確な心電波形を得るために、機器の取扱説明書に従い、正しく接続してください。
2. 明瞭な心電波形を得るために、セラチンクリーム (0J-01, 02) などの電解質のご使用をおすすめします。
3. 胸部バンド (0B-02) ・エーカーバンド (0B-04 等) などでは被験者にベクトル電極を固定し、心電図を記録してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的使用注意>

- 改造は、絶対に行わないでください。[重大な事故の原因となることがあります。]
- 本品を機器本体からはずす時は、コードを持たずにコネクタを持ってはずしてください。[断線のおそれがあります。]
- 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ご使用中、皮膚に発赤、ハレなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- 被験者の皮膚（電極と接触する部分）又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アルコールでよく拭き、汚れ、脂分を除いてください。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

<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。

<使用期間>

- 使用開始より 4 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- 蒸気、EOG、オートクレープ等の高温滅菌は避けてください。変形、破損のおそれがあります。
- 清掃は消毒用アルコール等で拭き、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。

【包装】

型式	包装
TE-14	1 個/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121 (代)

製造業者

株式会社フクダ電子多賀城研究所