

カーボンローデ II TEー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [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」

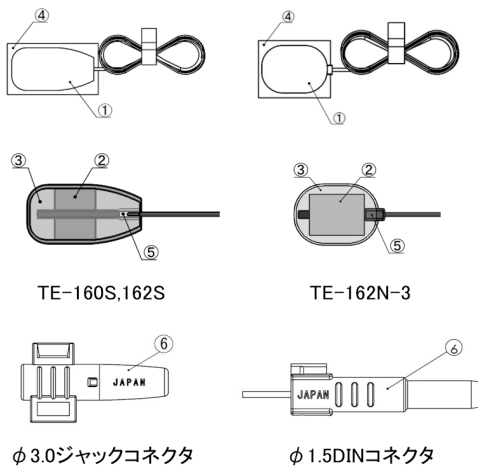
使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構成品と種類

*



*

No.	名称
1	基材
2	電極
3	導電ゲル
4	ライナー
5	リード線
6	コネクタ

*本製品は ANSI/AAMI EC12 に適合しています。

種類

型式	*対象・電極サイズ	袋	リード線長	コネクタ形状	リード線結束方法	コネクタ結束方法
*TE-160S-□×△△	*小児 28×15mm	4 本 (4 電極用) 6 本 (6 電極用)	*720mm または 1520mm	φ 3.0 ジャックコネクタ		個別または一括
*TE-162S-□×△△	*小児 28×15mm	4 本 (4 電極用) 6 本 (6 電極用)		φ 1.5 DIN コネクタ		
*TE-162N-3	*新生児・小児 20×15mm	*3 本 (3 電極用)	*620mm	*φ 1.5 DIN コネクタ	*一括	*個別

・ □ : 電極数

*・ × 結束方法 : 無印…リード線とコネクタの結束方法が個別
B…リード線とコネクタの結束方法が一括

*・ △△ リード線長 : 無印…標準仕様 (720mm)

*数字…リード線長さ (m) (小数点以下 1 桁のメートル単位で表記)

*例) TE-162S-6B-1.5 : 小児用、電極数 6、リード線とコネクタの結束方法が一括、リード線長さ 1520mm

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。

【使用目的又は効果】

使用目的

- * 本製品は体表に設置し、体表の電気信号を心電計や生体情報モニタなどに伝達する導体です。本製品は単回使用です。

【使用方法等】

1. ECG モニタリングまたは検査の手順に従って、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て乾燥させ、脂分を取り除いてください。
3. 本製品の包装を開け、電極を取り出します。
4. ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上にのせて、空気が入らないよう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. 電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端からゆっくりと剥がしてください。リード線を引っ張って剥がさないでください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 検査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。
- ・ 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。
- ・ 万が一、誤飲すると体内で滞留する可能性があるため、取扱いに注意してください。
- * 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。また、誘導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。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・ 使用する際は、アルミ包装に記載されている使用期限を確認してください。使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
- ・ 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使用してください。
- ・ 皮膚処理後は、皮膚が乾燥していることを確認して、電極を貼ってください。[電極はがれの原因となります。]
- ・ 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。
- ・ 異なる形状のコネクタへの接続は行わないでください。[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。]
- * 検査前に接続に緩み等の問題が無いことを確認してください。[接触不良により正常な心電図が得られないことがあります。]
- ・ 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）	*併用不可	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。

*その他の注意

- *・本製品は未開封状態で 65℃もしくは-30℃の環境に 72 時間曝されても品質を維持することを確認していますが、品質劣化を防ぐために当文書に記載の保管方法を守って保管してください。

【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。
- ・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。

**保管温度：-10～40℃

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
電話番号：03-3815-2121(代)