

クリアローデ TE-15

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

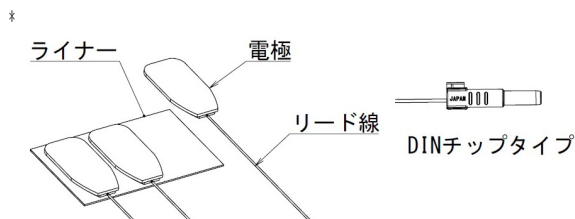
- ※ 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



※種類

No.	型式	※備考
1	TE-151	※小児用 リード線長さ 70cm（部分溶着）
2	TE-151P	※小児用 リード線長さ 70cm（全面溶着）

※本製品は、ANSI/AAMI EC12 規格に適合しています。

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。本製品は単回使用です。

【使用目的又は効果】

性能

項目	仕様
電気的性能	・ DC オフセット電圧 100mV 以下 ・ AC インピーダンス 2.0kΩ 以下 ・ デフ・リカバリー 100mV 以下

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に伝達する導体です。本製品は単回使用です。

【使用方法等】

使用方法

1. ECG モニタリング及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て乾燥させ、油分を取り除いてください。体毛が多く濃いまたはカールしていると、電極の貼り付けの妨げになりますので、除毛してください。
3. 本製品の包装をあけ、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. 患者に電極を貼り付けした後、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

- ・ 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。
- ・ 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。
- ※ 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。]
- ・ 異なるコネクタ形状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。]
- ・ 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、取り扱いにご注意願います。
- ※ 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。
- ※ 使用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。]
- ・ ご使用の際は、アルミ包装の使用期限をご確認ください。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、アルミ包装の端を折って保管してください。ただし、ゲルが乾燥しやすいので早めにご使用ください。
- ・ アルコールで拭いた後は、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。]
- ・ 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。
- ・ 本製品は滅菌できません。
- ・ 幼児の手の届く所へ置かないでください。

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	※MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。

【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。

※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)