＊2007 年 11 月 14 日(第 2 版)
2006 年 3 月 14 日

届出番号：13B1X00003S00020

機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　　単回使用心電用電極　　35035000

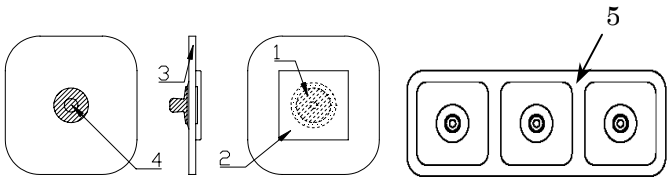
クリアローデ　TE-

再使用禁止

【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】
・再使用禁止
・MRI でのご使用はできません。[誘導起電力による局部的な発熱で被検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	電極	銀／塩化銀
2	電解質	導電粘着ゲル
3	粘着フォーム	発泡体，アクリル系粘着剤
4	スナップ	カーボン入樹脂
5	ライナー	紙またはフィルム

＜種類＞*
- TE-174RT（一般用電極）

＜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。本品は単回使用である。

【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。本品は単回使用である。

【品目仕様等】
＜特性・性能又は機能＞

項目	仕様		備考
電気的性能	・DC ｵﾌｾｯﾄ電圧	100mV 以下	ANSI/AAMI EC12 参照
	・AC ｲﾝﾋﾟｰﾀﾞﾝｽ	2.0KΩ以下	
	・ﾃﾞﾌ･ﾘｶﾊﾞﾘｰ	100mV 以下	

【操作方法又は使用方法等】
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乾燥させ、油分を取り除いてください。分けることが難しい濃い、あるいはカールした体毛部は除毛してください。
3. 本品の包装をあけ、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、空気がはいらない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. 被検者に電極を貼付した後、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】
＜重要な基本的使用注意＞
- 皮膚障害のある部位への貼付は避けてください。
- 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。
- 使用期間を過ぎた電極は、使用しないでください。
- 開封した後は、電解質が乾燥しやすいので早めにご使用ください。
- アルコール清拭後は、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。
- 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。
- ご使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理してください。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】
＜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。
- 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、開封した端を折って保管してください。
  保管温度：　10～30℃
- 使用期間内におきましても、保管状況によっては電解質が乾燥する可能性があります。貯蔵及び保管方法については、注意事項に十分留意されますようお願いいたします。

＜使用期間＞
- アルミ包装に記載
  製造後約 2 年［自己認証(製造販売業者データ)による］

【包装】*

型式	袋	化粧箱
TE-174RT	30 個	10 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
住所：〒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*
ウノメディカル社　　英国
Unomedical Ltd.　　U.K.

4L003227F
FD1724-BI/R1