

胸部電極 T E E -

【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。
[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ことから電極同士が重なる恐れがある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



No.	名称
1	ゴム球
2	ケース
3	電極

種類

型式：TEE-01RA

作動・動作原理

・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. ケースにゴム球を取り付けてください。
- **2. 心電計誘導コードのチップ先をケースに接続してください。[無理な力で接続するとケースが破損する恐れがあります。]
- 3. 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。
- **4. ECG モニタリングおよび検査手順に従って、電極の貼付部位を選択し、患者および被検者に吸着させて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。
- ・体表面から本品をはずす時は必ずゴム球を押し、吸着をゆるめてはってください。無理に引張ると皮膚が損傷する恐れがあります。
- **・皮膚に発赤痕が残ることがあるため、長時間の使用は避けてください。

- **・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、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。]
- ・電極部分を紙やすり等で削らないでください。銀/塩化銀本来の電極安定性が失われ、心電図波形の乱れの原因となります。
- ・電極部分を他の金属と接触させないでください。[腐食の原因となります。]
- ・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。
- **・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。
- **・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。
- **・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、患者および被検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。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・本品は、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）	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ことから電極同士が重なる恐れがある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

2 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。
- ・清掃後、清掃用の布に黒い汚れが付着することがありますが、性能および品質に問題はありせん。

【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）