

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
(\*機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具)  
一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000  
(\*一般医療機器 体表面筋電計電極 11441001)

カーボンローデⅢ TEY  
(TEY-462DX)

再使用禁止

【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。  
[本製品は、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

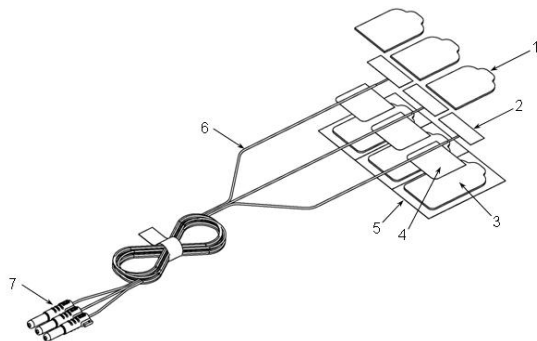
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）  
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構成品と種類

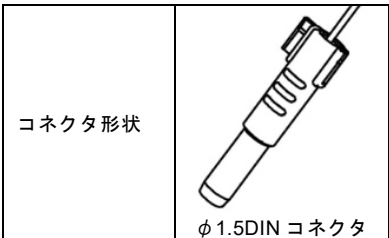


図は TEY-462DX3-1.0

| No | 名称   |
|----|------|
| 1  | フォーム |
| 2  | 電極   |
| 3  | 電解質  |
| 4  | フィルム |
| 5  | ライナー |
| 6  | リード線 |
| 7  | コネクタ |

\*\*本製品は ANSI/AAMI EC12 に適合しています。

種類



TEY-462DX□-△.△○  
イ ロ ホ

| 型式              | コネクタ形状        | イ   | ロ      |    | ホ     |  |
|-----------------|---------------|-----|--------|----|-------|--|
|                 |               |     | リード線長さ | 記号 | 電極配色※ |  |
| TEY-462DX□-△.△○ | φ 1.5DIN コネクタ | 電極数 | △.△m   | 無印 | a     |  |
|                 |               |     |        | K  | b     |  |

| ※電極配色<br>(リード線および<br>コネクタ色の並び) | 電極数 |      |       |        |
|--------------------------------|-----|------|-------|--------|
|                                | 3   | 4    | 5     | 6      |
| a                              | 赤緑黄 | 赤黄緑黒 | 黒白赤緑黄 | 赤黄緑茶黒紫 |
| b                              | —   | —    | 赤黄緑黒白 | —      |

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】

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等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 モニタリングおよ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、脂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、空気が入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. 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。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】

### **\*\*使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**

- \*\*・高齢者、皮膚が弱い患者、アレルギー体質のある患者、皮膚の形成が未熟な患者〔発疹、発赤、かゆみ等の皮膚傷害や皮膚剥離を起こす恐れがあります。〕

### **重要な基本的注意**

- \*\*・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。〕
- ・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ります。
- ・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。〕
- \*\*・皮膚障害のある部位への貼付けは避けてください。
- ・本製品は筋電図測定には使用できません。TEY-162DX（別添付文書参照）をご使用ください。
- ・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、取り扱いに注意してください。
- ・本製品で長時間測定する場合、患者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。
- ・ご使用の際は、アルミ包装に記載されている使用期限をご確認ください。
- ・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ご使用ください。
- ・皮膚処理後は、皮膚が乾燥しているのを確認してから電極を貼ってください。〔電極剥がれの原因となります。〕
- \*\*・電極はしわがよらないように肌へ貼りつけてください。〔電極剥がれの原因となります。〕
- \*\*・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。〔皮膚の痛みや剥離等を生じる恐れがあります。〕
- ・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。

### **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） | <b>**併用不可</b> | 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**

- ・本製品は、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。
- ・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。折り曲げをテープで留めるとより有効です。

**\*\*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：03-5802-6600（お客様窓口）**