

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

リード線付心電図用電極 カーボンローデツインズ TEY

再使用禁止

** (TEY-260DX / 261DX / 262DX)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）と併用しないでください。

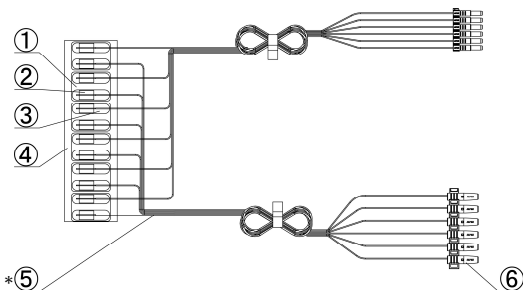
〔MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。〕「相互作用の項参照」

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構成部品と種類



*図はφ3.0 ジャックコネクタ 6 連×1
φ1.5DIN コネクタ 6 連×1 タイプ

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

種類

型式	*形態	リード線長	コネクタ形状	
TEY-260DX □-△.△	*リード線 4 本×2	0.7 m ~ 2.3 m	*φ3.0 ジャックコネクタ 4 連×2	*
	*リード線 6 本×2		*φ3.0 ジャックコネクタ 6 連×2	*
TEY-261DX □-△.△	*リード線 4 本×2		*φ3.0 ジャックコネクタ 4 連×1 φ1.5DIN コネクタ 4 連×1	*
	*リード線 6 本×2		*φ3.0 ジャックコネクタ 6 連×1 φ1.5DIN コネクタ 6 連×1	*

型式	*形態	リード線長	コネクタ形状	
TEY-262DX □-△.△	*リード線 4 本×2	0.7 m ~ 2.3 m	*φ1.5DIN コネクタ 4 連×2	*
	*リード線 6 本×2		*φ1.5DIN コネクタ 6 連×2	*

□：電極数、△.△：リード線長さ(m)を表す。

例) TEY-260DX6-1.5：6 電極用、1.5 m

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乾燥させ、脂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、電極の貼付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乗せて、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

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・電極装着中は、装着部位が圧迫されないように監視をしてください。〔患者の状態等により、装着部位に圧迫壊死を生じることがあります。〕

- * 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するか、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。
[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・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。
- ・本製品にて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。但し、ゲルが乾燥しやすいので早めに使用してください。
- ・皮膚処理のためにアルコールで拭いた場合は、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。
- ** ・新生児および低出生体重児へ使用しないでください。
[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ります。]

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（MR 装置）	*併用不可	*MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【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： 0～30℃

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：03-3815-2121(代)