

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 再使用可能な心電用電極 42489000

三角電極 TEE-

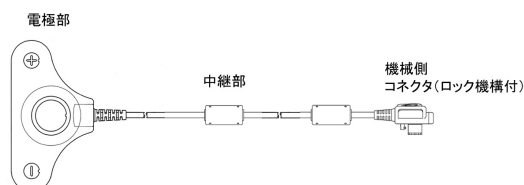
【禁忌・禁止】

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 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損う可能性があります。]「相互作用の項参照」
- ・高圧酸素患者治療装置内での使用
[爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
[爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

図は TEE-02RC



No.	型式	備考
1	TEE-02RC	—

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。本製品は再使用可能です。

動作環境

動作保証条件

- 次の条件を満たしている環境下で使用してください。
- ・使用温度：10～40℃
 - ・使用湿度：25～95%（結露状態を除く）

【使用目的又は効果】

性能

項目	仕様
AC インピーダンス	2,000Ω 以下 (ANSI/AAMI EC12 4.2.2.1)
DC オフセット電圧	100mV 以下 (ANSI/AAMI EC12 4.2.2.2)

使用目的

本製品は、心電計を使用する時に必要となる再使用可能な心電用電極であり、患者および被検者の心電図信号を心電計に伝達する導体です。

【使用方法等】

使用方法

正確な心電図波形を得るために、機器の取扱説明書に従い、正しく接続してください。
明瞭な心電図波形を得るために、ケラチンクリーム(OJE-01D,OJ-01)などの電解質のご使用をお勧めします。
検査手順に従い、心電図測定部位を特定し電極を押し当てて、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

1. 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。
2. 患者および被検者に電極を装着した状態で除細動を行う時は、本製品から手を放してください。
3. 除細動器を併用すると、波形の乱れや心電図がしばらく表示され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。
4. 他の電気器具などに患者および被検者が触れることのないように注意してください。
5. 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
6. ご使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れた時は使用を中止してください。
7. 患者または被検者の皮膚（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が高くなり、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。
8. ご使用前に 1 時間程度、電極を生理食塩水等の電解質に接触させる前処理を行うと、より安定な波形の記録が可能です。ただし、過剰な長時間の前処理は電極表面の腐食や心電図波形の乱れの原因になります。
9. 指定の機器以外、接続しないでください。接続する機器の添付文書を確認、もしくは当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。]
10. コードが患者および被検者の体を圧迫していることがな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。]
11. 本製品を機器からははずす際は、コードを持たずにコネクタ部を持って引き抜いてください。
[断線のおそれがあります。]
12. コードを強くねじらないでください。コードを巻いて束ねた状態から強く引っ張るとねじれの原因となります。
[断線や破損のおそれがあります。]
13. 過度の衝撃や振動を加えないでください。
14. コードがものや患者および被検者の体の下にこないよう、また踏まれるおそれのないようにしてください。
[断線や破損のおそれがあります。]
15. 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)	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災

【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、指定温度範囲内の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：-10～60℃
保管湿度：10～95%（結露状態を除く）

耐用期間・使用期間

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。
- ・本製品使用後は、中性洗剤または 70%イソプロピルアルコールで拭きます。
- ・拭いた後は乾燥していることを確認してご使用ください。
- ・蒸気、EOG 等の高温滅菌は行わないでください。
- ・電極に錆びなどの腐食が発生した場合、紙やすり等研磨効果があるもので電極表面に金属光沢が出る程度まで磨いてください。研磨後は、消毒用アルコールで拭いてご使用ください。

【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
東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者
フタミ・エム・イー工業株式会社