**2020年10月（第５版　新記載要領に基づく改訂）
*2018年01月（第４版　新記載要領に基づく改訂）

届出番号：23B2X00020000003

機械器具21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　網膜電位用電極　（JMDNコード：11460000）

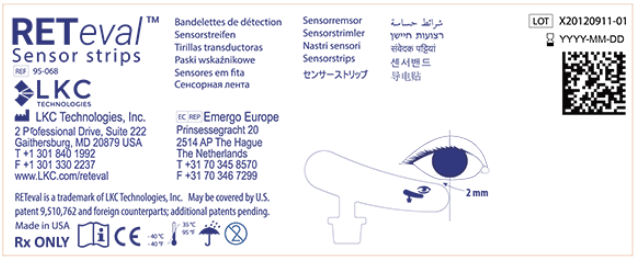
再使用禁止

REТeval　レチバル　センサーストリップ

【禁忌・禁止】
併用医療機器〔相互作用の項参照〕
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
使用方法
・本電極は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】
本品は『販売名：フリッカー網膜電位計　RETeval　レチバル』、『販売名：網膜電位計　RETeval　レチバル』に使用される単回使用の網膜電位計用電極です。この電極は、透明の台紙に右眼用と左眼用がそれぞれ貼り付けられています。
電極素子、粘着ゲルおよびラベルで構成されています。

組成
主な材料と成分
電極素子：　Ag／AgCl（銀／銀塩化銀）
粘着ゲル：　アクリル系親水性高分子、グリセリン、水、他
ラベル：PET（ポリエチレンテレフタラート）
形状
形状は以下の図のとおりです。



図：袋に包装された状態

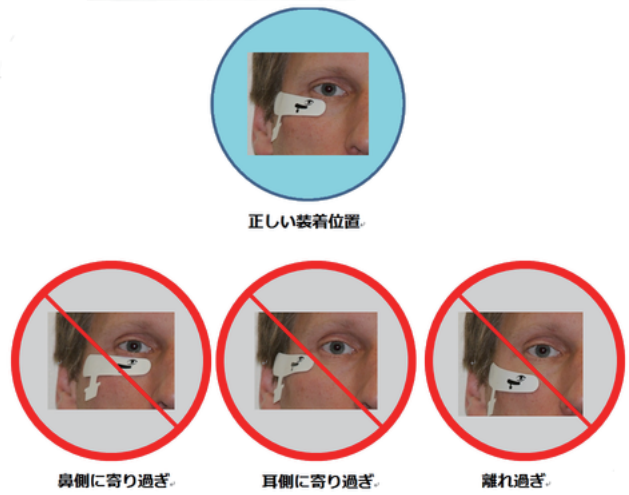

図：電極の表面と裏面

包装単位
型式：RSS-50　入り数：50シート／箱
型式：RSS-20　入り数：20シート／袋
型式：RSS-10　入り数：10シート／袋

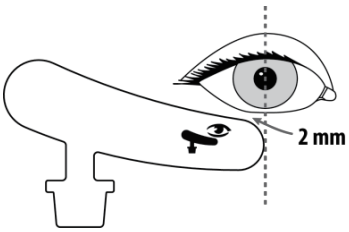
作動・動作原理
動作原理
下眼瞼に装着して光刺激に対する網膜電位信号を「RETeval レチバル」のセンサーストリップリードを経由して、RETevalデバイスに伝達します。

【使用目的又は効果】
使用目的
網膜の評価時に、眼の付近に装着して電気信号を伝達する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、網膜電位計です。本品は単回使用です。

【使用方法等】
下図の『正しい装着位置』のように本品を装着します。



装着方法
・傷口や炎症のある部位、しわや凹凸の多いところは避けて、センサーストリップの装着部位を決めます。
・装着部位の皮膚に汗や水分が残っている場合は、乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分拭取ります。
・装着部位の皮膚が脂性肌、化粧がのっている場合は、適正に装着されない場合があるので、乾いたガーゼ、脱脂綿などで拭取ります。
・センサーストリップにマークが印刷されている方を眼の中央下配置し、他端（センサーストリップリードの接続タブがある方）をこめかみ近くに装着します。
・センサーストリップを眼の下に装着する際には、下図を参照してセンサーストリップにマークが印刷されている側の端が瞳孔中心の下に位置するように装着してください。





・センサーストリップを定められた位置に装着した後に、電極面を指で軽く押さえて、皮膚によく密着させてください。

廃棄
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。
・感染の恐れがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。ただしく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】
保管
高温になる場所や直射日光はさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

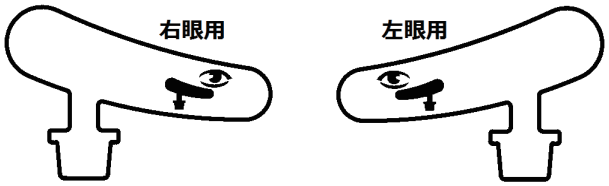
使用環境条件（製造所データの自己認証による）
温度範囲　10～40℃
湿度範囲　30～85%
（皮膚の表面が濡れていない状態で装着）

保存環境条件（製造所データの自己認証による）
温度範囲　-40～35℃
湿度範囲　10～90%

使用期限（製造所データの自己認証による）**
使用期限は電極袋に記載されています。
製造月を含めて 48 カ月以内
（2020年6月迄に製造されたものは、製造月を含めて24か月以内）

【取扱い上の注意】
使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
・皮膚が弱い患者（アレルギー体質のある患者）、皮膚形成が未熟および皮膚の弱いところに装着する場合は十分に気をつけてください（装着部の発赤、皮膚びらんをおこし、まれに瘢痕をのこすことがあります）。

〔重要な基本的注意〕
・右眼用、左眼用を正しく貼ってください。逆に貼ると正しく計測されません。



・傷口の炎症のある部位に貼らないでください。
・電極接触部に発赤、かぶれなどがあらわれることがあります。その場合は使用を中止し、適正な措置を講じてください。
・センサーストリップの粘着面に指が触れないようにしてください。
・使用中の電極に液体をかけないでください。粘着力が低下し、正確な測定ができないことがあります。
・本品は切ったり加工したりして使用しないでください。網膜電位が測定できないことがあります。
・電極袋に明示されている使用期限内であることを確認したうえでご使用ください。
・本品は網膜電位図用の電極です。刺激用電極としては使用しないでください。
・センサーストリップが貼り付けられている透明の台紙は床などに落とさないように注意してください。透明であるために見えにくく、踏みつけて足を滑らせて転倒するなど、予期せぬ事故の原因となります。
・本品を皮膚からはがす際は、電極の端からゆっくりはがしてください。無理にはがすと、けがの恐れがあります。
・本品は滅菌できません。

相互作用(併用禁忌・禁止：併用しないこと)
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。〔患者が熱傷を負う恐れがあります〕
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）で検査を行うときは、患者からセンサーストリップを取り外してください。〔誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります〕
・除細動を行うときは使用しないでください。〔除細動器の放電エネルギーで患者が熱傷を負うことがあります〕

小児等への適用
・新生児および小児の皮膚は敏感なので、注意してゆっくりはがしてください。

【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〕
有限会社メイヨー　稲沢研究所
愛知県稲沢市高御堂二丁目25番22号
TEL：0587(33)0120 FAX：0587(33)0121

〔製造業者〕
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222, Gaithersburg,
MD 20879 USA