

テトラセンス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

**・本製品は成人・小児用です。新生児には使用しないでください。

[新生児への安全性と有効性は確立していません。]

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

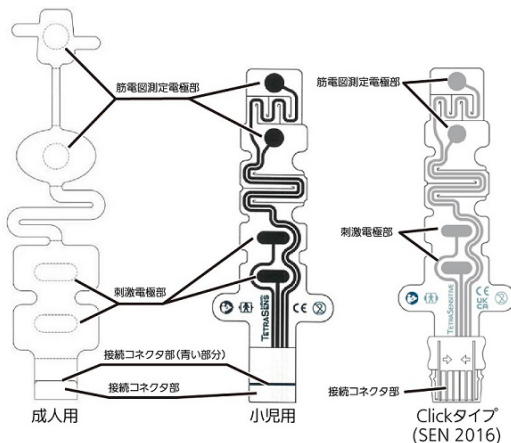
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

名称	型式	備考
テトラセンス	SEN 2002	**成人用
テトラセンス 小児用	SEN 2009	**小児用
*テトラセンス(Click タイプ)	*SEN 2012	**成人用 クリックタイプ
*テトラセンス 小児用 (Click タイプ)	*SEN 2013	**小児用 クリックタイプ
*テトラセンス センシティブ(Click タイプ)	*SEN 2016	**成人・小児用 クリックタイプ (低刺激)

形状

*



作動・動作原理

体表面に設置し、機器からの刺激電流を伝導、および体表面の電気信号を機器に伝達する導体です。機器より出力される刺激電流は刺激電極部の陽極-陰極間を流れ、装着部位近傍の運動神経を刺激します。筋電図測定電極部は神経の刺激により誘発された筋の活動電位を検知し機器に伝達します。本製品は単回使用です。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は体表面に設置し、機器からの刺激電流を伝導、および体表面の電気信号を機器に伝達する導体です。本製品は単回使用です。

【使用方法等】

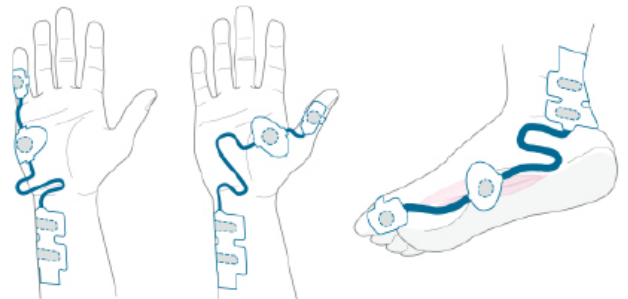
使用方法

1. 使用前に装着部を清掃し、十分に乾燥させてください。
2. 破線に沿って個包装を手で破り、本製品を取り出します。はさみを使用する際は電極を傷つけないよう、注意して開封してください。

**3. 刺激電極部をライナーから剥がし、使用例の図を参考に尺骨神経または後脛骨神経の位置に貼り付けてください。

**4. 筋電図測定電極部をライナーから剥がし、使用例の図を参考に小指外転筋、母指内転筋または短母趾屈筋の位置に貼り付けてください。

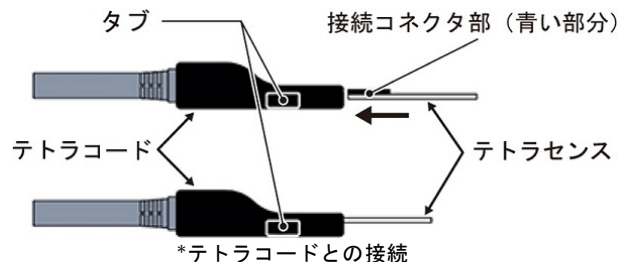
**



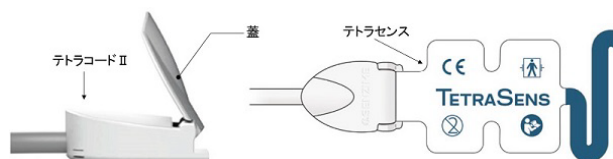
使用例（成人用の電極）

- *5. テトラコードを使用する場合、テトラコードの側面にあるタブを押しながら本製品の接続コネクタ部（青い部分）が隠れるまで下図のように挿入してください。

*

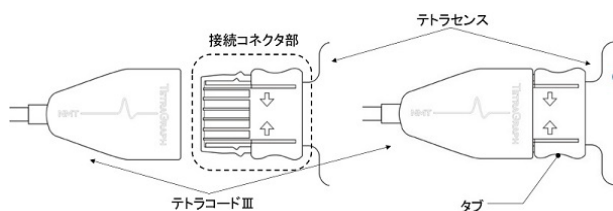


*テトラコードⅡを使用する場合、テトラコードⅡの蓋を開けて、本製品の接続コネクタ部(青い部分)が隠れるまで下図のように挿入し、蓋を閉めてください。



*テトラコードⅡとの接続

*テトラコードⅢを使用する場合、下図のように正しい向きで接続してください。接続時にクリック音が鳴ると、本製品とテトラコードⅢが正しくロックされています。



*テトラコードⅢとの接続

- *6.テトラコードの場合、使用後はテトラコードの側面にあるタブを押しながら本製品の接続コネクタ部を引き抜いてください。
 テトラコードⅡの場合、コネクタの蓋を開いて本製品を接続コネクタ部から引き抜いてください。
 テトラコードⅢの場合、本製品の接続コネクタ部の側面にあるタブを押しながら本製品をテトラコードⅢから取り外してください。
- 7.使用後、装着部から電極を剥がしてください。ゲルが皮膚に残った場合はきれいにふき取ってください。

組み合わせて使用する医療機器

一般的名称（販売名）	承認番号等
神経探知刺激装置（テトラグラフ）	30100BZX00077000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本製品は滅菌できません。
- * 指定された製品以外、接続しないでください。指定の製品については、接続する製品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。]
- ・電極は傷の無い乾燥した清潔な肌に装着してください。
- ・電極は胸部に貼り付けないでください。
- ・使用前には電極の接触が十分であることを確認し、使用方法に従ってご使用ください。
 [接触が不十分な場合や誤った使用方法をすると性能の低下や装着部の火傷につながる可能性があります。]
- ・装着部に炎症が発生した場合、使用中止してください。
- ・使用中に電極の粘着力が落ちてきた場合は新しい電極と交換してください。
- * 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。]
- * 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- * 長時間測定する場合、中継ケーブル、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していないことを適宜確認してください。また、中継ケーブル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。]

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）	併用不可	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

- **・本製品は成人・小児用です。新生児には使用しないでください。
 [新生児への安全性と有効性は確立していません。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 乾燥した涼しい場所で保管してください。
 ・保管温度 5～27℃

使用期限

個包装に記載

【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

- * 電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）