

エコーローデⅢ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

※使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構成品と種類

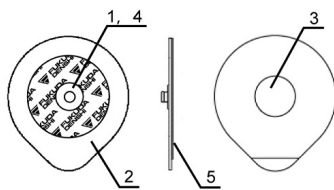
※製品の出荷時期によって、パッケージデザインや製品デザインが一部異なります。使用する製品デザインをご確認の上、該当する本書記載事項をお読みください。

※※

パッケージデザイン

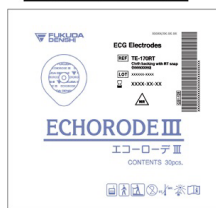


製品デザイン

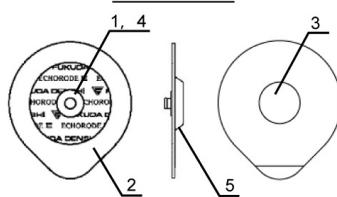


※※

パッケージデザイン



製品デザイン



No.	名称
1	電極
2	粘着テープ(TE-170RT) 粘着フォーム(TE-171RT)
3	電解質
4	スナップ
※5	※ライナー

種類

※

No.	型式	材質	包装	
			袋	化粧箱
1	TE-170RT	不織布	30 個	10 袋
2	TE-171RT	発泡体	30 個	10 袋

仕様

項目	仕様	備考
電氣的性能	DC オフセット電圧 100mV 以下	※ANSI/AAMI EC12 による
	AC インピーダンス 2.0kΩ 以下	
	デフ・リカバリー 100mV 以下	

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に伝達する導体です。本製品は単回使用です。

【使用方法等】

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。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、空気がはいらぬ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. 被検者に電極を貼付した後、リード線を電極に接続します。
6. 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ※1. 磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）で MR 検査を行う際は、「相互作用」の項に記載された条件を必ず確認したうえで本製品をご使用ください。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。]
- ※2. 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おそれがあるため、使用できません。
- ※3. 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こります。
- ※4. 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
5. 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。
- ※※ 6. 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。]
- ※※ 7. 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。]
- ※8. アルミ包装を開封した後は、電解質が乾燥しやすいので早めにご使用ください。電解質が乾燥した電極は、使用しないでください。[心電図の波形が正常に表示されない、MR 検査時に発熱による火傷を引き起こす原因となる可能性があります。]
- ※9. 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。
- ※10. 他の型式の電極と一緒に使用しないでください。[電極の原材料が異なる可能性があるため、安定した波形を得られないことがあります。]
- ※11. 本製品は滅菌できません。
- ※※ 12. 検査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。

※相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

※併用注意（併用に注意すること）



※下記パッケージデザインの製品の場合
※



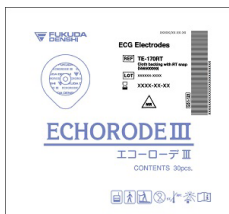
※本製品は非臨床試験によって MR Conditional であることが示されています。本製品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することができます。[自己認証（当社データ）による。]

※静磁場強度	※1.5 T 又は 3.0 T
※静磁場強度の最大勾配	※128 T/m 以下
※最大全身 SAR	※2.0 W/kg 以下（通常操作モード）

※上記の条件を満たす 15 分間の連続スキャンで、本製品の温度上昇は 2.1℃（背景温度上昇 1.6℃）以下です。
※3.0T の MR 装置使用時、グラディエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本製品の実像から 1.5mm です。[指定外の条件で MR 検査を行った場合、磁気共鳴画像診断装置（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。]



※下記パッケージデザインの製品の場合
※



※

※本製品は条件付きで MR 装置に対する適合性を非臨床試験によって確認しています。以下の条件で安全に MR 検査を行うことができます。[自己認証（当社データ）による。]

※静磁場強度	※1.5 T 又は 3.0 T
※静磁場強度の最大勾配	※128 T/m 以下
※最大磁力	※231 T ² /m 以下
※最大全身 SAR	※2.0 W/kg 以下（通常操作モード） ※4.0 W/kg 以下（第一次水準管理操作モード）

※上記の条件を満たす 15 分間の連続スキャンで、本製品の温度上昇は最大で次のとおりです。
※1.5 T, 2.0 W/kg : 1.6℃（背景温度上昇 1.2℃）
※1.5 T, 4.0 W/kg : 3.2℃（背景温度上昇 2.5℃）
※3.0 T, 2.0 W/kg : 1.0℃（背景温度上昇 0.7℃）
※3.0 T, 4.0 W/kg : 2.1℃（背景温度上昇 1.5℃）

※3.0 T の MR 装置使用時、以下のように本製品の実像からアーチファクトが広がることを非臨床試験にて確認しています。

※パルスシーケンス	※スピンエコー	※グラディエントエコー
※実像から	※2.62 mm	※4.79 mm

※上記以外の条件による非臨床試験は行っておりません。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 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。
- ※2. 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。
3. 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。

※製品出荷時期によって、保管温度が異なります。使用する製品がどちらであるかご確認ください。

※

パッケージデザイン	保管温度
	-10～40℃
	5～30℃

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

※電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）