

クリアローデ TEOー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

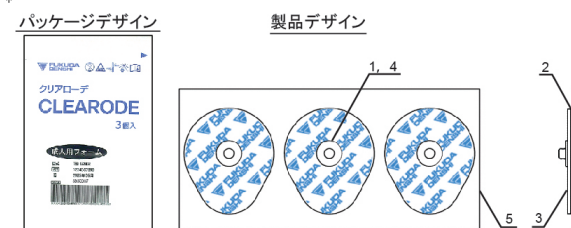
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構成品と種類

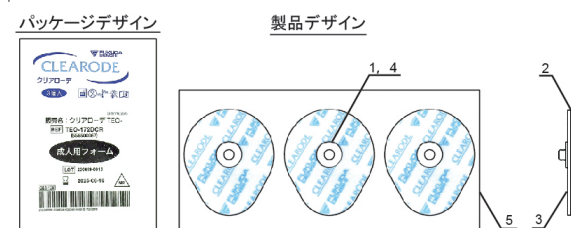
※製品の出荷時期によって、パッケージデザインや製品デザインが一部異なります。使用する製品デザインをご確認の上、該当する本書記載事項をお読みください。

※



(図は TEO-172DCR)

※



(図は TEO-172DCR)

No.	名称	No.	名称
1	電極	4	スナップ
2	電解質	5	ライナー
3	基材	-	-

種類

※

型式	対象	基材
TEO-172DCR	一般	発泡体
TEO-172DCRS	小児	発泡体

仕様

項目	仕様	備考
電 気 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 3.0kΩ 以下 (10Hz)	
	**オフセット不安定性と内部雑音 150 μVp-p 以下	
	デフ・リカバリー	
	** 電圧 : 100 mV 以下 (放電 5 秒後)	
	** 残留電圧変化率 : ±1mV/sec 以下 (放電 5 秒後から 30 秒後)	
	** インピーダンス : 3.0 kΩ 以下 (10Hz)	
	**※電圧、残留電圧変化率は放電 4 回 繰り返し各々測定、インピーダンスは 4 回放電後測定	
	**バイアス電流許容差 100mV 以下 (8 時間後)	

作動・動作原理

※本製品は、導電性材料を用いた体表面装着型の単回使用電極です。心電図測定時は体表に設置し、体表の電気信号を検出して処理装置に伝達する導体として機能します。筋電図測定時には、体表面において筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知し、処理装置に伝達する導体として機能します。脳波測定時には、脳の様々な領域の電位変化を検出し処理装置に伝達する導体として機能します。電気刺激時は刺激装置との接続時に対をなす電極の一方が陽極、他方が陰極となり、刺激装置からの電気エネルギーを体表面へ伝達することにより機能します。本製品は単回使用です。

【使用目的又は効果】

使用目的

※本品は、体表面に装着し、心電図、筋電図及び脳波の生体電気信号の検出並びに電気刺激の伝達のために使用する電極です。本品は単回使用です。

【使用方法等】

- ※1. 使用方法については、本品と接続して使用する装置の取扱説明書及び各検査・治療手順をあわせて参照してください。
- ※2. 医師または医療従事者の指示、ならびに各検査・測定・刺激手順に従い、適切な電極貼付部位を選択し、皮膚の前処理を行ってください。
3. 皮膚の前処理は、電極の貼付部を清潔に乾燥させ、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。
- ※4. 本製品のアルミ包装をあげ、電極を取り出します。
5. 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。
- ※6. 患者に電極を貼付した後、リード線を電極に接続します。
- ※7. 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】

※使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- ※・高齢者、皮膚が弱い患者、アレルギー体質のある患者、皮膚の形成が未熟な患者〔発疹、発赤、かゆみ等の皮膚傷害や皮膚剥離を起こす恐れがあります。〕

重要な基本的注意

- ・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。〕
- ・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。
- ・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。
- ・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。

- * 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、患者を圧迫していな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。]
- * 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。]
- ** 他社製の誘導コードを使用するときは、事前に誘導コードと本電極の着脱や勘合に問題が無いことを確認してください。問題がある場合は他の電極を使用してください。
- ** 筋電波形導出時には電極の種類により測定波形が異なるため、波形の評価、比較を行う際は、使用している電極の種類を考慮して行ってください。
- ** 電気刺激中は過大負荷にならないように注意してください。過大負荷になった場合は新しい電極に交換してください。設定した刺激強度が出力できません。
- * 電極はしわがよらないように肌へ貼りつけてください。[電極剥がれの原因となります。]
- * 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。]
- ** 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、脳波及び筋電図波形が正常に表示されない可能性があります。また、電気刺激時の刺激効率の低下、皮膚刺激、疼痛、皮膚障害を引き起こす可能性があります。さらに、MR検査時に発熱によるやけどを引き起こす原因となる可能性があります。]
- * 皮膚処理後は、皮膚が乾燥しているのを確認してから電極を貼ってください。[電極剥がれの原因となります。]
- ・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。]
- ・本製品は、滅菌できません。
- ** 検査または刺激開始前に、電極が適切に装着され、心電図、脳波または筋電図の波形が正常に表示・記録されること、もしくは所定の刺激が適切に出力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。
 * 3.0 T 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う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 : 1.7℃（背景温度上昇 1.2℃）

1.5 T, 4.0 W/kg : 3.4℃（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 : 1.9℃（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

- ・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。
- ・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、開封した端を折って保管してください。

* 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）