

## スナップローデ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 適用対象 (患者)

\*\*・新生児および低出生体重児には使用しないでください。  
 [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。]

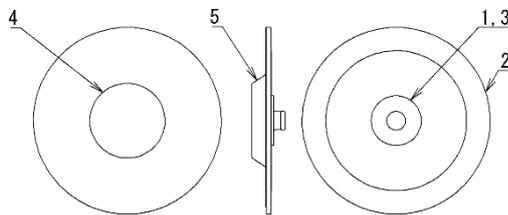
##### 使用方法

- ・再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 構成部品と種類

\*\*



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

##### 種類

TEO-2020DR

##### \*\*仕様

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

##### 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】

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】

- 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。
- 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。体毛が多く濃いまたはカールしていると、電極の貼付の妨げになりますので、除毛してください。
- 本製品の包装をあげ、電極を取り出します。
- 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。
- 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。
- 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

- \*\*・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。]
- ・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。
- ・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。
- \*\*・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。]
- \*\*・指定の機器以外、接続しないでください。指定の機器については、接続する機器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。[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。]
- \*\*・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。]
- \*\*・皮膚処理のためにアルコールで拭いた場合、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。
- \*\*・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。
- ・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。

##### 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)



\*\*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。

**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 <sup>2</sup> /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°C (背景温度上昇 1.2°C)
**1.5 T, 4.0 W/kg	: 3.2°C (背景温度上昇 2.5°C)
**3.0 T, 2.0 W/kg	: 1.0°C (背景温度上昇 0.7°C)
**3.0 T, 4.0 W/kg	: 2.1°C (背景温度上昇 1.5°C)

\*\*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	**スピネエコー	**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。

### **\*\*妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

**\*\*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。**

### **【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、アルミ包装の端を折って保管してください。

保管温度： 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：03-3815-2121(代)