

機械器具 21 内臓機能検査用器具
 一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000
スナップローデ TEO-3030DR

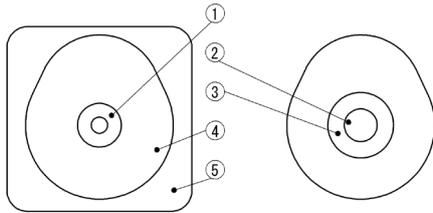
再使用禁止

【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



No	名称
1	フック
2	Ag/AgCl センサー
3	粘着性ソリッドゲル
4	基材
5	ライナー

種類

型式 (X線透過型)	基材	包装
TEO-3030DR	フォーム	1000個/箱 (50個/袋×20)

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、生体情報モニターです。

【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や生体情報モニターなど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 モニタリングまたは検査の手順に従って、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。
- 本製品の包装を明け、電極を取り出します。ライナーの端で指を切らないよう注意してください。
- ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上におせて、空気が入らない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。中心部を押しつけないように注意してください。電極を剥がしたライナーは直ぐに捨ててください。
- 患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、電極の端から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

- ゲルが乾燥していたり変色していた場合は、使用しないでください。
- 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。
- 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合せください。[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。]
- 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。
- 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- 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。
- 皮膚処理後は、皮膚が乾燥していることを確認して、電極を貼ってください。[電極はがれの原因となります。]
- 万が一、誤飲すると体内で滞留する可能性があるため、取り扱いに注意してください。
- 本製品にて長時間測定する場合、患者コード類が患者の体の下に配置されないようにしてください。
- 長時間測定する場合、ケーブル、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。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- 貼付後 48 時間以内に取り換えてください。[長時間の貼付は蒸れなどによるかゆみや電極の剥がれを引き起こす可能性があります。]
- 他の型式の電極と一緒に使用すると、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。
- 新生児および低出生体重児へ使用しないでください。[本製品の粘着力は、新生児の未成熟な皮膚には適していません。]



MR Conditional

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。非臨床試験はリード線を接続していない状態で行われました。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 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
静磁場強度の勾配	253 T/m 以下
MR 装置が示す全身最大 SAR	2.0 W/kg 以下 (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本製品に生じる最大の温度上昇は、次のとおりです。

1.5T: 1.5°C (背景温度上昇 1.5°C) 以下

3.0T: 2.6°C (背景温度上昇 2.2°C) 以下

また、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	3.05mm	2.82mm

[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。]

その他の注意

- ・本製品は未開封状態で 65°Cもしくは-30°Cの環境に 72 時間曝されても品質を維持することを確認していますが、品質劣化を防ぐために当文書に記載の保管方法を守って保管してください。

【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、ジッパー部を確実にしめて保管し、早め（30 日以内）に使用してください。
保管温度： 5～30°C

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)