

添付文書

**2018年10月改訂(第3版)
*2018年10月作成(第2版)

医療機器届出番号 26B2X10027V03001

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

再使用禁止

バーメッド クララビュー

*【禁忌・禁止】

使用方法

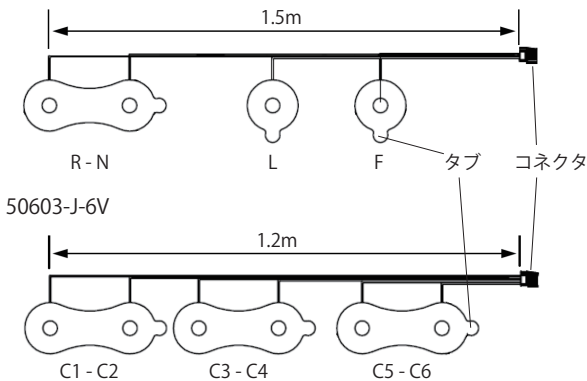
・本製品は Disposable 品のため、再使用は行わないこと。

併用医療機器

・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないこと。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

** 50600-J-4L



| タイプ名 | 用途 | 入数 | リード線長 |
|------------|---------------|--------|-------|
| 50600-J-4L | 12誘導 (四肢) 4点用 | 4本×40袋 | 1.5m |
| 50603-J-6V | 12誘導 (胸部) 6点用 | 6本×30袋 | 1.2m |

仕様

DC オフセット電圧 100mV 以下
AC インピーダンス 3 kΩ以下 (10Hz)

【使用目的又は効果】

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置に伝達する。

【使用方法等】

- 装着部の決定
傷口や炎症のある部位、凹凸部を避けて、装着部を決定してください。
- 皮膚の前処理
装着部を清潔にし、汗、水分、皮脂分を、乾いたガーゼ、アルコール綿等で十分に拭き取り、必要に応じて、除毛等を行ってください。
- 電極の用意
包装を開封し、透明な内袋から製品を取り出してリード線をほどこしてください。

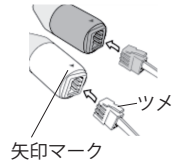
** 4. 電極の貼付

タブ部分を持ってライナーから電極をゆっくり剥がしてください。まず四肢用の「R-N」電極を装着部に貼り付けて、続けて「L」、「F」電極を順に貼り付けてください。次に胸部用の「C1-C2」、「C3-C4」、「C5-C6」電極を順に貼り付けてください。必要に応じてサージカルテープ等で固定してください。また、体型に合わせて電極間を切ったり、リード線を引き裂いてご使用ください。



5. 機器との接続

リード線のコネクタ部 (ツメ) をケーブルの接続部 (矢印マーク側) に取り付けてください。青と白の同じ色同士を取り付けてください。



6. 使用後

皮膚の損傷を最小限に抑えるよう、タブ部分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

- 傷口、炎症、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、腫れ等の症状が現れた場合は、使用を中止してください。
- 包装が破損している場合は使用しないでください。
- 開封後は早めにご使用ください。
- リード線に余裕を持たせてご使用ください。[断線や電極が剥がれるおそれがあります]
- 装着部位を清拭した後は、皮膚が乾燥していることを確認して、電極を貼り付けてください。[電極が剥がれるおそれがあります]

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)

| 医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名) | 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) | MRI 検査を行う場合は、患者から取り外すこと | MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある |

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管してください。

有効期間

製造日より 24 ヶ月 [自己認証 (当社データ) による]

【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
NISSHA 株式会社
電話：0120-248-506

製造業者
Integral Process SAS (フランス)