

添付文書

* 2020年7月改訂 (第5版)
* 2019年6月改訂 (第4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

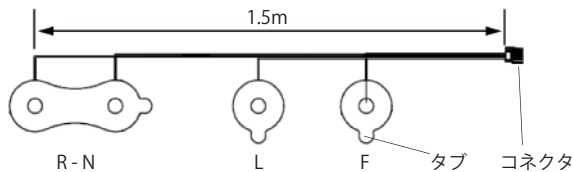
・本製品は Disposable 品のため、再使用は行わないこと。

併用医療機器

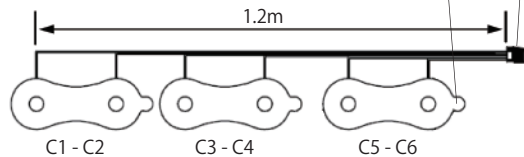
・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないこと。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

50600-J-4L



50603-J-6V



タイプ名	用途	入数	長さ
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 3kΩ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】

1. 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。

2. 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。

3. 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。

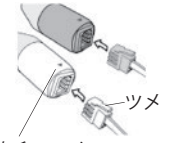
* 4. 電極の貼付

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。次に胸部用の電極を順に貼り付けてください。また、体型に合わせて電極間を切ったり、必要に応じてサージカルテープ等で固定してください。



* 5. バーメッド クララビュー用アダプタ (ケーブル) との接続

同じ色同士のツメと矢印マークを上向きに合わせ、奥までしっかり差し込んでください。



* 6. 使用後

ケーブルの接続部から取り外す際は、ツメ部分を押さえて、コネクタ部だけではなく、一緒にリード線も持って抜いてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 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。
3. 包装が破損している場合は使用しないでください。
- * 4. リード線を引き裂いてご使用する場合は、ゆっくりと行い、コネクタ部根元まで引き裂かないでください。[断線のおそれがあります]
- * 5. リード線にテンションが、かからない状態でご使用ください。[電極が剥がれるおそれがあります]
6. 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。

* 使用期限

本品の包装に記載 [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

Nissha Medical Technologies SAS (フランス)