

# 添付文書

\*\*2021年5月改訂(第4版)  
\*2018年10月作成(第3版)

医療機器届出番号 26B2X10027V01004

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 テンダートローデ (小児向け)

### \*【禁忌・禁止】

#### 使用方法

・本製品はディスプレイ品のため、再使用は行わないこと。

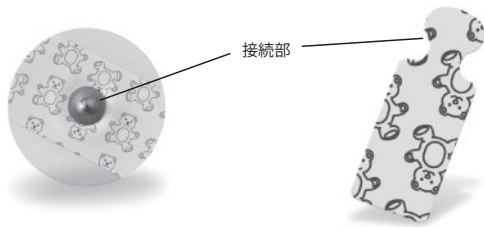
#### 併用医療機器

・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】

A10000-J (60)

A10027-J (100)



タイプ名	寸法 (mm)
A10000-J (60)	φ41.3
A10027-J (100)	32.1×12.7

#### 仕様

DC オフセット電圧 100mV 以下

AC インピーダンス 3 k Ω 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】

リードには次の3種類があり、以下のとおり使用方法が異なります。A10027-J (100) はハサミ式、クリップ式をご使用ください。

#### ホック式

電極を貼り付ける前に取り付けてください。

#### ハサミ式、クリップ式

電極を貼り付けた後に取り付けてください。

#### 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、アルコール綿などで十分に拭き取り、必要に応じて、除毛等を行ってください。

#### 3. 電極の貼付

包装から電極を取り出し、ホック式リードを使用する場合は、先にリードを電極の接続部に取り付けてください。

ライナーから電極を剥がして、片側から押し当てるようにして装着部に貼り付けてください。

ハサミ式またはクリップ式リードを使用する場合は、電極を貼り付けた後に、リードを電極の接続部に取り付けてください。

#### 4. 使用后

皮膚の損傷を最小限に抑えるよう、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

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. 開封後は早めにご使用ください。
5. 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、電極を貼ってください。[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 A10000-J (60) は 18 ヶ月、A10027-J (100) は 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

Graphic Controls Acquisition Corp. (アメリカ合衆国)