

# 添付文書

\*\*2018年10月改訂(第4版)  
\*2018年4月改訂(第3版)

医療機器届出番号 26B2X10027V01001

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 パフォーマンス・プラス (運動負荷試験向け)

\*\*

### 【禁忌・禁止】

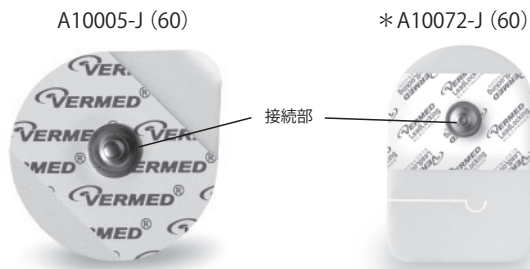
#### 使用方法

・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】



タイプ名	寸法 (mm)
A10005-J (60)	φ 38.1
A10072-J (60)	57.2×38.1

#### 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】

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。

#### 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 18 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)