

# 添付文書

\*\*2018年10月改訂(第3版)  
\*2018年2月作成(第2版)

医療機器届出番号 26B2X10027V01003

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 シルバーレスト (心電図検査向け)

\*\*

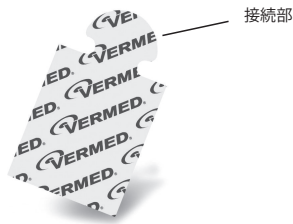
### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

- ・本製品は DISPOSABLE 品のため、再使用は行わないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

A10022-J (100)



タイプ名	寸法 (mm)
A10022-J (100)	34.5×22.9

#### 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】

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、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。  
リードを電極の接続部に取り付けてください。
4. 使用後  
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]

### 【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

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