

添付文書

**2019年11月改訂(第4版)
*2018年10月改訂(第3版)

医療機器届出番号 26B2X10027V01002

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 バーサトロード (汎用)

*【禁忌・禁止】

使用方法

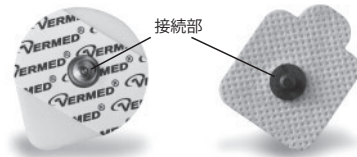
・本製品は DISPOSABLE 品のため、再使用は行わないこと。

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] (タイプ名 A10083-J (3) は除く)

【形状・構造及び原理等】

** A10005SG-J (30) A10083-J (3)



タイプ名	寸法 (mm)
A10005SG-J (30)	φ38.1
A10083-J (3)	39.6×31.8

A10083-J(3)は X 線透過型の電極である。

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。

フック式

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. 電極の貼付

包装から電極を取り出し、フ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]

** 6. 本品のうちタイプ名 A10083-J (3) は、MR Conditional 製品です。[自己認証 (当社データ) による]

1) MR 環境下における安全性

非臨床試験では、下記の条件下において、本品は MRI に条件付きで適合性があり、本品を使用した患者を MR スキャンすることができます。

- ・ 3 Tesla 以下の静磁場
- ・ 2,500 Gauss/cm 以下の傾斜磁場強度

2) MRI に関連した温度上昇

非臨床試験では、下記条件下において、本品には 4°C 以上の温度上昇がないことが確認されています。

- ・ 3 Tesla/128MHz (Siemens, Magnetom Trio)
- ・ 最大 2 W/kg の平均全身比吸収率
- ・ 送受信 RF ボディコイルを用いた 10 分間の連続 MR スキャン

3) MRI のアーチファクトに関する情報

撮影部位が本品付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性があります。そのため、本品による画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合があります。

** 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)

本品のうちタイプ名 A10005SG-J (30) は MRI 装置と併用しないでください。[自己認証 (当社データ) による]

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

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