

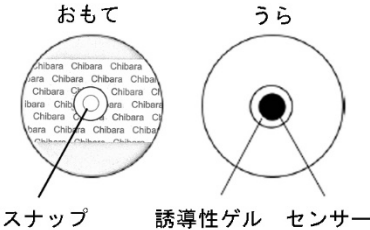
一般医療機器一般の名称：単回使用心電用電極JMDN コード35035000

再使用禁止

ちばら X 線透過性心電図電極

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。
[使用済品は十分な粘着性がなく測定不良の原因となる。]
・しわの上、骨ばった部分、乳頭、傷・炎症部分には貼らない。
・使用方法を厳守する。
[誤った使用方法是、電極付近の皮膚の火傷を引き起こす可能性がある。]
[長時間の使用により発熱する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
【形状】



* モデルにより形状に違いがある。

【原理】
対表面に設置し、体表面の心電信号を心電波形処理装置に伝達する導体である。この活動電位を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。

【組成】
銀・塩化銀、ABS樹脂、カーボン

【マーク】
本品には以下のようなマークが使用されている。マークが示す意味は下表の通りである。

マーク	意味	マーク	意味
	再使用不可		温度制限
	ラテックスを含まない		湿度制限
	注意、添付文書参考		未滅菌
	包装破損商品使用不可		

【使用目的、効能又は効果】
体表に設置し、体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動をグラフで表示する）に伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。

【品目仕様等】
未滅菌品
AC インピーダンス3kΩ以下
DC オフセット電圧100mV以下

【操作方法又は使用方法等】
1. 電極を装着する皮膚を清潔にする。
2. 電極にリード線をつなぐ。
3. 電極ゲル面のシールをはがす。
4. 電極ゲル面を皮膚に接着させる。
ゲル面が皮膚にしっかりと接着しているか確認する。

【使用上の注意】
・アレルギー体質、皮膚過敏症のある患者には注意して使用する。
・電極の粘着部分は清潔にし、ゴミが付着しないように、また濡れないように注意する。
・X線照射量等の条件によって本品がX線フィルムに白く写る場合がある。

【重要な基本的注意】
1. 相互作用：併用注意（併用に注意すること）
MR Conditional
本品は、MR Conditional 製品である。
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可能である。
・静磁場強度3.0Tesla 以下
・静磁場強度の勾配 40T/m
・MR 装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) (モード) →4W/kg (通常操作モード)
2) MRI に関連した温度上昇
非臨床試験では、上記条件で15分の連続MRIスキャン時間（パルスシーケンス毎）において本品に生じ得る最大の温度上昇は
2.7℃以下である。
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る。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る。
本品が3TのMR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から5mm以下である。
4) その他の併用注意
除細動を行なう時は、患者の胸部に貼付した電極から離して通電すること。接触の恐れがある場合は、電極を取り除くこと。
除細動器のパドル等が電極に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
【貯蔵・保管方法】
高温になる場所や、直射日光はさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管する。

【保管期間】
包装に記載

【包装】
25 個/1 袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】
製造販売業者株式会社ちばら
〒352-0011 埼玉県新座市野火止8 丁目8 番19号
電話番号04-2968-4401
製造業者Shenzhen Med-link Electronics Tech Co.,Ltd
製造国名中国