

\*\*\*2026年2月（改定）

\*\*2024年10月（改定）

届出番号：11B3X10035000001

\*2019年10月（改定）

類別：機械器具21 内臓機能検査用器具

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

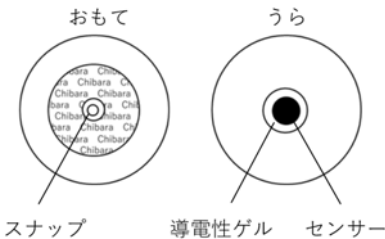
ちばら心電図電極

【禁忌・禁止】

- ・ 1 回使い捨てのディスポーザブル品である。再使用はしない。
- [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。]
- ・ 磁気共鳴画像診断装置（MRI）では基本的に使用不可。
- [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

【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。

【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