

***2026年2月（改定）

**2024年10月（改定）

*2019年10月（改定）

届出番号：11B3X10035000001

類別：機械器具21 内臓機能検査用器具

一般医療機器一般的の名称：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。

[使用済品は充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。

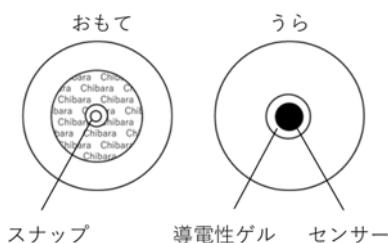
[誤った使用方法は、電極付近の皮膚の火傷を引き起こす可能性がある。]

- ・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
(X)	再使用不可		温度制限
LATEX	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】

- ・アレルギー体质、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