

【禁忌・禁止】

- 適用対象（次の患者に使用しないこと）
新生児・低出生体重児への使用〔妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照〕
- 併用医療機器
(1) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）〔相互作用の項参照〕
(2) 除細動器〔相互作用の項参照〕
- 使用方法
(1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 形状・構造
本品は角型、丸型の 2 種類がある。以下は代表例である。



(1) 寸法

タイプ	寸法（標準値）
角型	縦×横: 20 ～ 60 mm × 20 ～ 60 mm
丸型	直径: 20 ～ 60 mm

(2) 主な材料及び成分

名称	材料および成分
導電性樹脂	PEDOT-PSS 樹脂
スナップボタン	真鍮／金メッキ

(3) 心電図モニタリング消耗品セット

hitoe 専用ウェア・行動記録カード・グリセリン水溶液等の非医療機器

2. 原理

体表面から心臓の電気活動を導電性樹脂 PEDOT-PSS を使用することによって安定して心電計に導く。

【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導体である。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。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 準備
(1) 皮膚の清掃
安定した心電図を記録するために、酒精綿で皮膚表面の汚れや皮脂分拭き取りを行う。
- 装着
(1) スナップボタンを使用し本品を当社リード線（hitoe メディカルリード線または hitoe メディカルリード線Ⅱ）と接続する。
(2) 本品裏面にグリセリン水溶液を表面を湿らす程度、適量を滴下し、全体に満遍なく塗布する。

- hitoe 専用ウェアにて本品が目的部位の体表に接触している事を確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- hitoe 専用ウェアと体表との間で電極が二つ折り状態になっていない事を確認すること。〔心電図が測定出来ないおそれがある〕

【使用上の注意】

- 使用注意
(1) 皮膚が弱い患者（アレルギー体質のある患者）、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ、炎症等の皮膚疾患箇所への装着。〔装着部の発赤、皮膚びらんをおこし、まれに癒痕を残すおそれがある〕
- 重要な基本的注意
(1) 本品は、当社リード線（hitoe メディカルリード線または hitoe メディカルリード線Ⅱ）専用の電極であり、その他のリード線では使用できない。〔スナップボタンの嵌合性がないため〕
- 相互作用
(1) 本品を装着したままで、磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）の検査を行わないこと。〔誘導起電力による局所的な発熱により熱傷を負うおそれがある〕
(2) 本品を装着したままで、除細動器を使用しないこと。〔除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷を負うおそれがある〕
- 不具合・有害事象
(1) 不具合
1) その他の不具合
・本体からのスナップボタンの外れ
(2) 有害事象
1) その他の有害事象
・熱傷
・発赤
・皮膚びらん
・癒痕
- 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用
本品は、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できない。

【保管方法及び有効期間等】

- 有効期間
包装又は箱の使用期限欄を参照すること。

＜保管の条件＞

- 水濡れに注意し、直射日光及び高湿多湿を避けて保管すること。
- 蛍光灯下やオゾンを発生する機器の周辺等に保管しないこと。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 東レ・メディカル株式会社
TEL 03-6262-3822