

hitoe メディカルリード線Ⅱ**【禁忌・禁止】**

1. 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〕
2. 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〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 形状



(2) 心電図モニタリング消耗品セット

hitoe 専用ウエア・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

電極で検出された信号（心電）を心電計へ伝達する。

【使用目的又は効果】

患者（健診者）の心電図信号を心電計（ECG）に伝達するための導線として使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本品専用の当社電極（hitoe メディカル電極Ⅱ）を準備する。

2. 装着

- (1) スナップボタンを使用し電極を本品と接続する。
- (2) 電極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。
- (3) 本品と専用心電計（製造販売元：株式会社パラマ・テック EV-301T もしくは EV-301）を接続する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、当社電極（hitoe メディカル電極Ⅱ）専用のリード線であり、その他の電極では使用できない。〔スナップボタンの嵌合性がないため〕
- (2) 本品は、専用心電計（製造販売元：株式会社パラマ・テック EV-301T もしくは EV-301）のリード線であり、その他の心電計では使用できない。〔スナップボタンの嵌合性がないため〕

2. 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〕

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- 1) その他の不具合
・スナップボタンの外れ
・リード線のキンク

(2) 有害事象

- 1) その他の有害事象
・熱傷

4. 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】

1. 有効期間

包装又は箱の使用期限を参照すること。

<保管の条件>

- (1) 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。
- (2) 蛍光灯下やオゾンが発生する機器の周辺等に保管しないこと。
- (3) 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用前に劣化や破損、その他キンクがないかチェックを行うこと。

【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