

再使用禁止

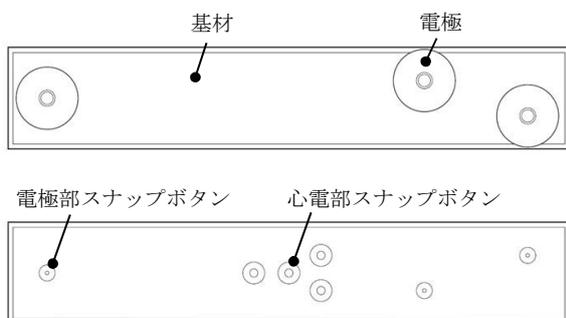
## hitoe 電極ユニット

### 【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  
本品は電極、リード線、スナップボタン、基材から構成される電極です。



#### (1) 主な材料及び成分

名称	材料および成分
電極	PEDOT-PSS 樹脂／真鍮／金メッキ
基材	ポリオレフィン

#### (2) 心電図モニタリング消耗品セット

「行動記録カード」、「行動記録用紙」、「グリセリン水溶液」等の非医療機器

#### (3) 仕様

項目	規格	試験方法
AC インピーダンス (電極)	2.0kΩ 以下	ANSI/AAMI EC12 4.2.2.1
DC オフセット電圧 (電極)	100mV 以下	ANSI/AAMI EC12 4.2.2.2

#### 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的に心電計に導く。

### 【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】

#### 1. 準備

- 安定した心電波形を記録するため、酒精綿等で皮膚表面の汚れや皮脂分の拭き取りを行ってください。
- 本品を準備し、電極表面にグリセリン水溶液を湿らす程度に適量を滴下し、全体に満遍なく塗布します。

#### 2. 装着

- 本品を別売「hitoe®電極ユニット用ウェア」のインナーポケットに挿入します。
- 体表に触れる電極が3つの穴から出るように位置の調整を行います。
- 「hitoe®電極ユニット用ウェア」を装着し、左右対称になるように全体を整え、本品が目的部位の体表に接触していることを確認して下さい。
- 「hitoe®電極ユニット用ウェア」外側中心部の窓に見える心電部スナップボタン部分に別売「長時間心電図記録器 EV-301」を取り付け心電波形の測定を開始します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 別売「hitoe®電極ユニット用ウェア」と体表との間で電極が二つ折り状態になっていないことを確認すること。〔心電波形が測定出来ないおそれがある〕

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意

- 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、炎症等の皮膚障害のある部位への装着は行わないで下さい。〔装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに癬痕を残すおそれがある〕
- 使用前に心電波形が正常に表示されることを確認して下さい。
- 別売「hitoe®電極ユニット用ウェア」を洗濯する場合、本品及び別売「長時間心電図記録器 EV-301」は必ず取り外して下さい。

#### 2. 重要な基本的注意

- 本品は、別売「hitoe®電極ユニット用ウェア」専用の電極であり、その他のウェアでは使用できません。〔インナーポケット及び電極用ホルダーのサイズが適合しないため〕
- 本品は、別売「長時間心電図記録器 EV-301」（製造販売元：株式会社パラマ・テック）に接続して使用する電極であり、その他の心電計では使用できません。
- 本品装着中の皮膚に発赤、腫れ、皮膚びらん等の症状が現れたときは使用を中止して下さい。

#### 3. 相互作用

- 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〕
- 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〕

#### 4. 不具合・有害事象

- 不具合
  - その他の不具合
    - 電極の二つ折れ
    - 本体からの電極の外れ
    - リード線と電極の接続不良
- 有害事象

- 1) その他の有害事象
  - ・熱傷
  - ・発赤
  - ・皮膚びらん
  - ・瘢痕
5. 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サイズが対応していないため使用できません。

**【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欄を参照すること。

<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) 蛍光灯下やオゾンを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。

**\* 【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  
医療用具事業部門  
TEL 03-6262-3823  
<https://www.toray-medical.com/>