

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 体表面電気刺激装置用電極 34374001

マイオトロードSG

再使用禁止

【禁忌・禁止】**

<適用対象（患者）>

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者

<使用方法>

- 癌性の病変部位及びその近辺に装着しないこと。[症状を悪化させる恐れがある]
- 本品を指定された部位（下顎切痕部及び僧帽筋）以外に装着しないこと。[部位によっては、喉頭筋や咽頭筋に激しい痙攣、頭痛やその他の疼痛を伴う刺激がおきる]
- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】*

【形状・構造】

本品は、電極（金属突起）、ジェル、及び粘着パットより構成される導体である。

#4301



【体に接触する部分の主な組成】

電 極：ステンレス鋼

ジ ェ ル：精製水、グリセリン

粘着パット：イソブタン、ポリエチレン

【原理】

体表面に装着した本品を専用機器に接続し、電流を流すことにより、神経筋に電気刺激を与える。

【使用目的又は効果】

組織に電流を流すために、体表面に貼付して用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

- (1) アルコールで両側の耳の前部（下顎切痕部）、左右僧帽筋、首すじの周囲の化粧、皮脂を十分に取り除き、完全に乾かす。
- (2) シートを包装袋から取り出す。（稀に、本品のジェルが黄変している場合があるが、電極の性能や効果に影響はない。）
- (3) 咬合筋部への治療には、患者の左右下顎切痕部及び後頸部（計 3 箇所）に、僧帽筋への治療には左右僧帽筋及び後頸部（計 3 箇所）に、両方同時に治療する場合には左右下顎切痕部、左右僧帽筋、及び後頸部の各 2 箇所（計 6 箇所）に本品を貼付する。
- (4) 本品金属突起部に、専用機器のピンチクリップもしくはワニ口クリップの黒色クリップを患者の左下顎切痕部（又は左僧帽筋）に、緑色クリップを右下顎切痕部（又は右僧帽筋）に、赤色クリップを後頸部に挟む。
- (5) 専用機器の電源を ON にし、体表面の組織に電流を流す。
- (6) 治療が終了したら、専用機器の電源を OFF にし、本品を患者から取り外す。本品を剥がす際は、クリップを外してゆっくりと剥がすこと。
- (7) 必要に応じてティッシュペーパー等でジェルをきれいに拭き取る。

【組み合わせて使用する医療機器】

- (1) 本品は、「販売名：マイオモニター J5（認証番号：220AIBZX00059000）」と併用して使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 開封後は、ジェルが乾燥しやすいので早めに使用すること。
- (2) 本品は、皮膚に密着させて使用すること。[電極接触部の皮膚上に刺激を生じることがある] 強い刺すような刺激を感じたら本品を調べ、必要に応じて交換すること。
- (3) 皮膚に確実に装着できない場合は、交換して使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者には、粘着剤及びジェルを拭き取り、石鹸水で皮膚を洗浄すること。また、必要に応じて専門医の診断を受けさせること。
- (2) 使用後は本品を速やかに取り去ること。[本品を皮膚に貼付したままにしておくと、発赤やかゆみ等を発症する場合がある]
- (3) 本品は、正常で傷などのない清潔な皮膚に装着すること。

【保管方法及び有効期間等】**/*

【保管の条件】

- (1) 開封後は、残りの本品が乾燥しないよう保管すること。

【使用期限】

製造日より 3 年 [自己認証（外国製造業者データ）による。]
包装又は表示ラベルに記載の※使用期限までに使用すること。
※砂時計マーク△△-○○○○は、使用期限○○○○年△△月を示す。

【使用期間】

- (1) 本品は、使用時間にかかわらず 1 回のみ使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：株式会社モリタ

電 話 番 号：06-6380-2525

外国製造業者：マイオトロニクス・ノロメド
Myotronics-Noromed Inc.

国 名：アメリカ合衆国

【お問い合わせ先】

問 合 せ 窓 口：株式会社モリタ お客様相談センター

電 話 番 号：0800-222-8020（無料）

F a x 番 号：0800-222-6480（無料）

E - m a i l：e-customer@morita.com