

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- マイオトロードSGに使用されている材質に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

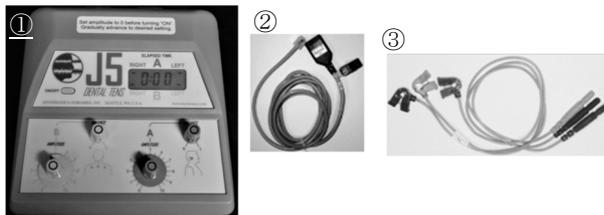
- ペースメーカなどの植込み型電気機器類〔動作異常をきたす恐れがある〕
- 短波治療器又はマイクロ波治療器〔誤作動をおこす可能性がある〕
- 電気メスとの同時使用〔電極部分で火傷する恐れがある〕

＜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〕
- マイオトロードSG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〕
- マイオトロードSGは、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】 */**

〔形状・構造〕



- ④ a 電極（金属突起）
b ジェル
c 粘着パット

No.	名称	No.	名称
①	本体	③	ピンチクリップ
②	ケーブル	④	マイオトロードSG（再使用禁止）

本体：W165×D177×H65mm 質量 約 480 g

【体に接触する部分の主な組成】

マイオトロードSG 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
ノギス：ステンレス鋼

【電気的定格】

電源電圧：直流 9V（アルカリ電池 1 個）
定格電流：6.0mA

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

【原理】

低周波を人体に負荷する導子部と、操作・表示・制御・出力等を行う本体とを備え、本体の操作部において設定された内容を表示部に表示し、導子部を本体に接続することにより出力を行う。皮膚の表面より微弱な低周波電流を流して患部の低周波治療を行う。

【付属品】

ノギス

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うのに用いる。

【使用方法等】 *

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【使用方法】

必要に応じて本品使用前後に、ノギスを用いて患者の顎間距離を測定する。

マイオトロードSGを使用する場合

- (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) マイオトロードSG（以下「電極」という。）を包装袋から取り出す。（稀に、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) 咬合部への治療には、電極を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）、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（各 2 箇所、計 6 箇所）に貼付する。
- (4) ケーブルをピンチクリップもしくはワニ口クリップ（別売品）に各々接続する。
- (5) 電極の金属突起部に、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。
- (6) 左右下顎切痕部に接続されたケーブル本体コネクターAに、左右僧帽筋に接続されたケーブルは本体コネクターBに、各々確実に差し込み接続する。
- (7) アンプリチュードコントロールが「0」、バランスコントロールが 12 時方向であることを確認し、電源 ON/OFF スイッチを ON にする。電源が入ると、ディスプレイウィンドウに「0:00」が表示される。
- (8) ディスプレイウィンドウを確認しながら、アンプリチュードコントロールをゆっくり回し、両側に「-」（ダッシュ）が現れることを確認する。患者への接続が良好な場合、電流が流れディスプレイウィンドウ上の「-」（ダッシュ）が点滅し、治療が行われる。
- (9) 治療が終了したら電源を OFF にし、マイオトロードSG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すこと。
- (10) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

マイオトロード（別売品）を使用する場合

- (1) アルコールで両側の耳の前方部（下顎切痕部）、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) マイオトロードを手で持ち、注意深く台紙から剥がす。
- (3) 左右側用のノッチを耳朶の下に位置づけ、ネットの上縁を耳珠中央の高さに合わせ、眼耳平面と一致させる。
- (4) 頭をまっすぐにし、後部用本品を首筋の頭髮の生え際部分に貼付する。
- (5) 気泡が入らないように注意しながら、マイオジェルをモノジェットシリンジの7分目まで入れる。
- (6) マイオトロードと皮膚の間に出来たポケットの基底部1/3にマイオジェルを注入し、基底部の隅々まで広げる。
- (7) マイオトロードの中心を指でこすり、マイオジェルを均一に伸ばす。
- (8) ケーブルをワニロクリップに各々接続する。
- (9) ワニロクリップの黒色ワニロクリップを患者の左下顎切痕部に貼付したマイオトロードに、緑色ワニロクリップを患者の右下顎切痕部に貼付したマイオトロードに、赤色ワニロクリップを患者の後頸部に貼付したマイオトロードに、各々マイオトロードの金属タブに確実に挟む。
- (10) 左右下顎切痕部に接続されたケーブル本体コネクターAに、各々確実に差し込み接続する
- (11) 以降の手順は、マイオトロードSGを使用する場合(7)～(10)と同様である。

【組み合わせて使用する医療機器】

販売名	届出番号
マイオトロードSG	27B1X00109000254
マイオトロード	27B1X00109000253

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 電極開封後は、ジェルが乾燥しやすいので早めに使用すること。
- (2) 電極は、皮膚に正しく貼付すること。[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電極を調べ、必要に応じて交換すること。
- (3) 電極を皮膚に確実に装着できない場合は、接着性のあるものに交換すること。
- (4) クリップに無理な力を加えて引っ張ったり曲げたりしないこと。[断線、故障の原因となる]

【使用上の注意】

【使用注意】（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 心疾患またはその疑いのある患者には、心疾患の増悪を引き起こすおそれがあるため、本品の刺激中には患者の容体を注視すること。また、頭痛の症状のある心疾患患者においては頭痛の誘発または悪化させる場合があるため、観察を行うこと。
- (2) てんかんの既往のある患者については、意図しない体動が生じて目的とする刺激が得られない可能性があるため、患者刺激中には刺激部位の観察を十分に行うこと。
- (3) 急性外傷または骨折の後に大量出血を伴う傾向がある患者[刺激による出血の増悪が生じるおそれがある]
- (4) 治療部位に外科治療の既往歴がある場合には、目的とする刺激が実施できないおそれがある。
- (5) 感覚神経の障害によって通常の皮膚感覚が失われている患者[過剰な治療出力となる可能性がある]

【重要な基本的注意】

- (1) 電極の使用により、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) 電極は、使用後は速やかに取り去ること。[本品を長時間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ります]

- (3) 電極は、正常で傷などのない清潔な皮膚に装着すること。

【相互作用】（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

A) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー等の植込み型医療機器	使用しないこと	低周波電流により植込み型医療機器の動作異常をきたす恐れがある
短波治療器又はマイクロ波治療器	使用しないこと	電磁波により本品の誤作動をおこす可能性がある
電気メス	同時に使用しないこと	電極部分で火傷する恐れがある

【高齢者への適用】

- (1) 高齢者に対して使用する際には、皮膚感覚が鈍化していることがあるため、過剰な出力の設定を予防するために、刺激部位の状況も確認しながら治療出力を決定すること。

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

- (1) 妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品が使用する低周波電流に係る、妊婦及び胎児への安全性は確立されていないため]

【保管方法及び有効期間等】**

【保管の条件】（電極）

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】（電極）

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。

【耐用期間】

製造出荷後5年（正規の保守点検を行った場合に限り）
[自己認証（外国製造業者データ）による。]

【使用期間】（電極）

本品は、使用時間にかかわらず1回のみ使用すること。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【清掃】

- (1) 本体は湿らせた柔らかい布で清掃すること。

【使用者による保守点検事項】

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

- (1) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ安全に作動することを確認すること。
- (2) 以下、6ヶ月毎に保守点検を行うこと。

点検項目	内容
本体	外観にひび、割れ、傷がないこと。
	スイッチ、つまみ類の割れやガタつきがないこと。
	電池の接続が確実で、液漏れがないこと。
LED表示	電源ON時に「0:00」と表示され、「:」が点灯していること。
	セットAの左右の「-」が1.5秒ごとに点滅すること。

	セット B の左右の「-」が 1.5 秒ごとに点滅すること。
ケーブル	被覆部に破損がないこと。 ワニ口、ピンチクリップに錆、汚れがないこと。

【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