

機械器具(29)電気手術器
一般的名称：マイクロ波メス JMDN コード：70650000
高度管理医療機器

「miraDry システム」の付属品 (バイオチップ、アイスパック)

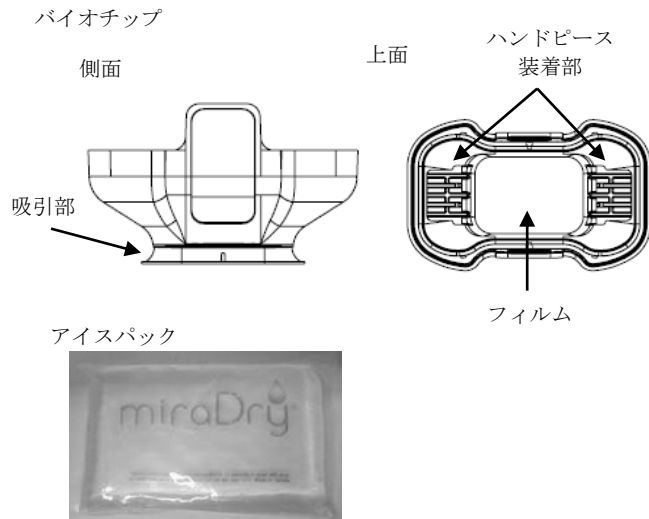
再使用禁止：(バイオチップ)

*【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止（バイオチップ）

【形状・構造及び原理等】



【使用目的又は効果】

マイクロ波により重度の原発性腋窩多汗症を治療するために使用する。

バイオチップは、miraDry システムのハンドピースに装着し、皮膚を吸着するために使用する。アイスパックは、施術後の治療部位を冷却するために使用する。

【使用方法等】

併用する医療機器の添付文書【使用方法等】を確認したうえで使用すること。

1. バイオチップの使用方法

- (1) バイオチップが入っているトレイのシールをはがす。バイオチップはトレイに残しておく。
- (2) ハンドピースにバイオチップを取り付ける。ハンドピースが適切に本体に接続されている場合、ラッチ機構が自動的に稼働する。



- (3) バイオチップがハンドピースにしっかり装着されていることを確認する。
- (4) 本体のタッチスクリーンにバイオチップ無効エラーが表示された場合は、バイオチップが使用済みでないことを確認し、再装着する。再装着できない場合は、新たにバイオチップを装着する。
- (5) 治療後、ハンドピースのハンドスイッチを押し、バイオチップをハンドピースから外す。

- (6) 使用後は、医療用廃棄物として廃棄する。

2. アイスパックの使用方法

- (1) 治療後、腋窩のジェルをふき取り、消毒用アルコールでテンプレートインクを落とす。
- (2) アイスパックをガーゼ等で包み、治療部位に当てて冷やす。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) バイオチップは、ハンドピースに装着後 3 時間の使用制限が設けられている。予め、マーキング及び局所麻酔を済ませてから、ハンドピースにバイオチップを装着すること。
- (2) アイスパックで治療部位を冷却する際には、凍傷を避けるため、15～20 分程度の使用とすること。

**【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法
高温多湿を避け、水濡れに注意し、直射日光の当たらない風通しのよい場所に保管すること。
- (2) 有効期限
バイオチップ：5 年 [自己認証（当社データ）による]

**【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：株式会社ジェイメック
電話番号：03 (5688) 1803

製造業者：ミラドライ社
miraDry, Inc.
国：米国 名：米国