

器具器械 80 はり又はきゅう用器具
一般医療機器 非能動型接触鍼 JMDNコード 70613001

SOMANIKIS[®] oral (ソマニクスオーラル)

ご使用前にこの説明書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう保管してください。

【機器に関する記述】

- ソマニクスオーラルは皮膚及び口腔内から刺激を行う事によって効果を発揮する。一定以上の力を加えた場合、シリコーン部がスティックから外れる仕組みになっている。
- 本品は単回使用を推奨する。
- 製品は1回のご使用で汚れ等が付着する場合があります、本来の性能が発揮できないことが考えられます。
- 1回の使用時間は1分～5分程度を目安としてください。

【品目仕様】

項目	製品
接触部分原料	シリコーン
スティック部	ポリプロピレン
製品径	6mm

【使用目的、効能又は効果】

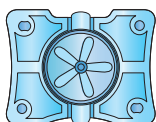
ソマニクスオーラルは皮膚及び口腔内から外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する非能動型器具である。

【禁忌】

ソマニクスオーラルは以下の状態には禁忌である。

- 救急治療や手術を必要としている患者
- 感染症部位への直接の接触
- 口内炎への直接の接触

【内容物】



※フタ付きカートリッジのフタ部分に穴が開いていますが、中を真空状態に保つための穴であり製品には問題ありません。



【貯蔵と使用期限】

- ソマニクスオーラルは梱包状態のまま使用までの間、湿気を避けて保管して下さい。
- ソマニクスオーラルを適切に保護するため、常に梱包状態のまま輸送して下さい。
- 直射日光や水漏れ、化学物質との接触は避けて下さい。
- 使用期限は製品箱側面に表示しています。使用期限をお守りください。
- 梱包箱が著しく破損していた場合や、製品に破損等の異常が認められる場合にはご使用にならないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：東洋レヂン株式会社 受付時間
平日9時～17時

住 所：〒419-0201
静岡県富士市厚原2104-1

電 話 番 号：0545-71-2023(代表)

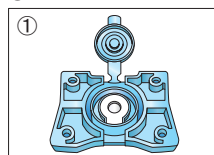
製 造 業 者：東洋レヂン株式会社 比奈工場

住 所：〒417-0847
静岡県富士市比奈1929-2

■ SOMANIKIS オフィシャルサイト <http://somaniks.jp>

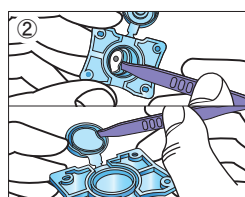
【使用時の組立方法】

- ①蓋付きカートリッジの蓋を開きます。

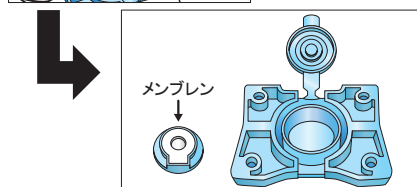


例として蓋開封時の図を左記に載せていますがメンブレンの向きが違う場合もあります。

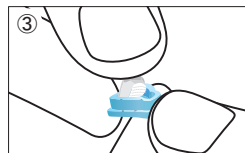
- ②スティックのメンブレン取出し側を使ってフタ付きカートリッジから円状の部分(呼名:メンブレン)を取り外します。



※蓋を開けた際、メンブレンが蓋側についていない場合(左上段図)とついていない場合(左下段図)があります。スティックのメンブレン取出し側が細くなっている部分で、細くなっている部分を隙間に差し込みメンブレンを取り外して下記図の状態にしてください。



- ③メンブレンからシリコーン部分のみを取り外します。



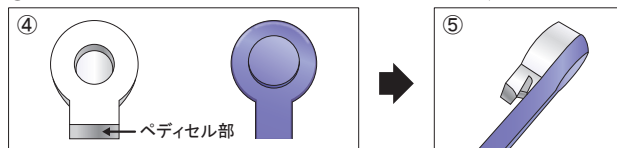
※シリコーン部分ををはがす際にシリコーンの切れカスが出る場合がありますので、除去してから使用してください。



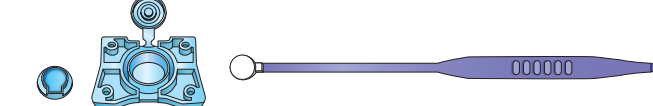
※シリコーンの凸部分(呼名:マイクロコーン)はちぎれやすくなっております。ゆっくりと慎重にはがしてください。(素早くはがすと絵のようにマイクロコーンの先端が欠けてしまいます。)

- ④シリコーンのくぼみ部分をスティックのシリコーン製品取付側に装着し使用します。

- ⑤シリコーンのペディセル部がスティックと合わさるように装着して下さい。



組立完成図



【使用上の注意】

- 他の治療機器とは併用しないで下さい。
- 製品の使用により不具合を感じた場合は直ちに使用を中止し担当の医師又は医療従事者にご相談ください。
- スティックに取り付ける前にシリコーン部分に穴が開いていないか確認してから取り付けようにしてください。穴が開いてしまった場合使用しないでください。
- シリコーン部分を万が一飲み込んでしまった場合、担当の医師又は医療従事者にご相談ください。