

類別：機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具
 一般の名称：体表面電気刺激装置用電極（34374001）

一般医療機器 L300 布電極

【禁忌・禁止】

- 1) 骨折や脱臼などの局所障害のある場所に、本品を使用しないこと。〔刺激による動きが患者に悪影響を及ぼす可能性があるため〕
- 2) 引火性のある環境では使用しないこと。〔引火を誘引する可能性がある〕

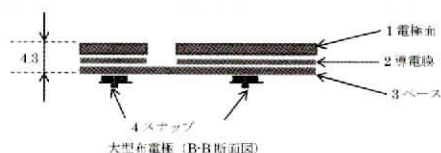
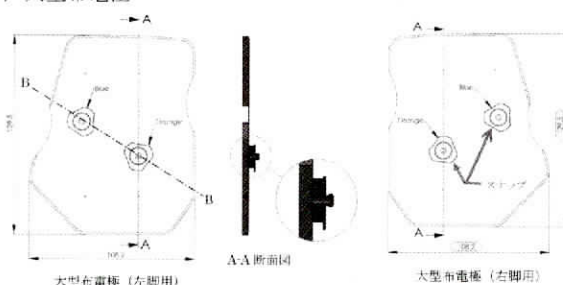
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

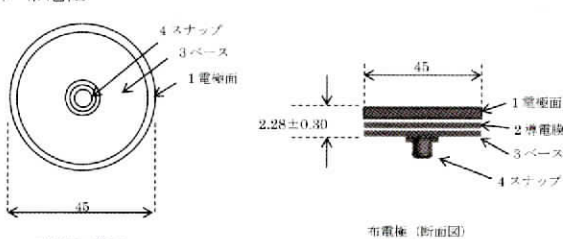
本品には大型布電極（右用／左用）と布電極があり、付属品として布電極ベースがある。

2. 形状・構造

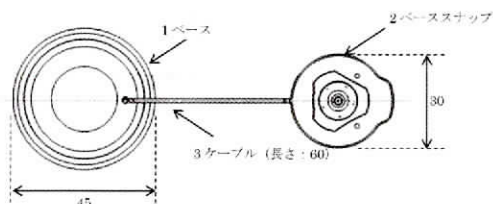
1) 大型布電極



2) 布電極



3) 布電極ベース



3. 動作原理

本品は、電極面を皮膚表面に装着することにより、FSカフに接続したスナップを介して刺激電流が印加され、経皮的に

歩行神経筋に電気刺激をあたえる。

【使用目的又は効果】

組織に電流を流すため、体表面に用いる導体である。

【使用方法等】

本品は、歩行神経筋電気刺激装置「販売名 L300 フットドロップ・システム 承認番号 22200BZX00928000」（以下、専用装置）と併用して使用する。詳細は専用装置の添付文書の【操作方法又は使用方法等】を参照のこと。

1. 使用方法

本品はL300 フィットドロップ・システムと併用する。

<大型布電極を用いる場合>

- 1) 大型布電極を十分に濡らし、その後、余分な水分を取り除く。
- 2) 大型布電極の裏面にあるスナップを介して、専用装置のFSカフに取り付ける。
- 3) FSカフを脚に取り付ける。

<布電極を用いる場合>

- 1) 布電極を十分に濡らし、その後、余分な水分を取り除く。
- 2) 布電極の裏面に、スナップで布電極ベースを取り付ける。
- 3) 脚の適切な位置に布電極を装着し、布電極の位置を調整する。
- 4) FSカフを脚に巻き付けるようにして押し付け、布電極を脚からFSカフに移す。
- 5) FSカフを脚に装着する。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 濡れたタオルで電極を装着する部位をきれいにし、皮膚に油分やローションが残っている場合は、石鹸と水でよく洗い落とすこと。
- 2) 必要であれば、余分な体毛をはさみで取り除く。カミソリは使わないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。
- 2) 大型布電極、布電極は、折り曲げたり、ねじったりしないこと。
- 3) 電極の取り外しや交換は、専用装置の電源を切ってから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて、直射日光の当たらない、水のかからない場所に保管。

【保守・点検に係る事項】

<保守・点検に関する注意>

- 1) シンナーなどの有機溶剤で拭かないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：

パシフィックブリッジメディカル株式会社
 東京都港区東新橋 2-10-10 東新橋ビル
 電話番号：03-6809-1123

外国製造業者（国名）：

Bioness Neuromodulation Ltd. - A Bioness Inc. Company
 （イスラエル）

取扱説明書を必ずご参照ください。