

添付文書

2022年3月(新様式第1版)

承認番号:30400BZX00015000

管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具(12) 理学診療用器具
交番磁界治療器 (71097002)

「エイト」の附属品 専用粘着シート

【形状・構造及び原理等】

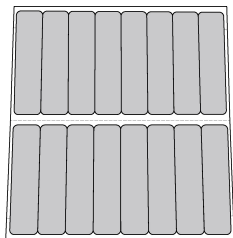
<概要>

専用粘着シートは、導子(パッド)の内部にあるコイルから発生させた2種類の交番磁界(2 kHz 及び 83.3 MHz)を用い、体外から疼痛部等に照射させることで疼痛を緩和させる磁気治療装置(エイト)の附属品である。

<構成>

専用粘着シート 1箱7シート入り(1シート16枚)

<形状、寸法等>



専用粘着シート

寸法(縦×横×厚さ):133×123×0.6 mm

<原材料>

医療用アクリル系粘着剤

<原理>

エイトの添付文書を参照すること。

<有害事象>

- ・皮膚の炎症・皮膚疾患
- ・掻痒感

【臨床成績】

エイトの添付文書を参照すること。

【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P・マインド

【使用目的又は効果】

本品は、2種類の交番磁界を経皮的に照射し、神経を刺激することで疼痛を緩和させるために用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 粘着シートをミシン目に沿って切り離し、治療する際に使用するエイトのパッドと同数の粘着シートを準備する。
- (2) 粘着シートの台紙を剥がし、パッドの裏面に貼付する。
- (3) 治療したい部位を決め、パッドの裏面に貼付した粘着シートのライナーを剥がして治療部位にパッドを取り付ける。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

エイトの添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合又は有害事象が生じる可能性がある。

<不具合>

- ・パッドへの粘着剤の付着

取扱説明書を必ずご参照ください。