



類別：器 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 体表面筋電計電極 JMDNコード：11441001

MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ

再使用禁止

【警告】

**＜使用方法＞

- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブは、未滅菌で供給されている。必ず消毒をおこなってから使用すること。[消毒をおこなわないで使用すると感染症の原因となる。]
- ・電気メス等の高周波手術機器と併用しないこと。また強力な電磁波を発生する装置は、本品から離すこと。[患者に対して受傷の原因となる可能性や、電磁干渉による誤動作を起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜再使用禁止＞

- ・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブの再使用禁止。[MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブは単回使用を意図して作られている。再使用すると感染症の原因となる。]

＜適用対象（患者）＞

- **・本品、指定された併用医療機器や医療用水溶性潤滑剤（届出品目外、承認・認証・届出：非該当・雑品）などに使用されている材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。[アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの発生の原因となる可能性がある。]

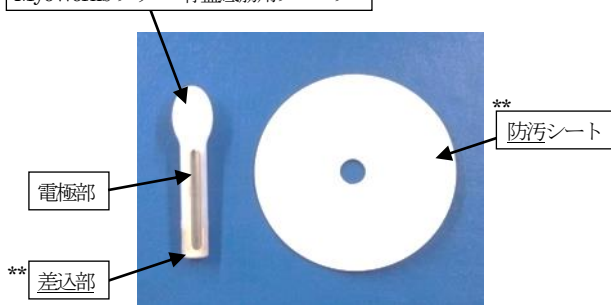
＜使用方法＞

- ・除細動器との併用[性能の劣化や故障のおそれ、患者に対して受傷の原因となる可能性がある。]
- ・MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内、可燃性麻酔薬やガスのある場所へは持ち込まない、又は使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、誤動作や破損及び経時的な劣化、火傷、又は爆発の誘引となる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等（代表的形状）

MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ



2. 原材料

ステンレス、ポリプロピレン、ポリエチレン

3. 原理

自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を検知し筋電計に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を検知する導体である。本品によって感知された電気活動を筋電計（EMG）で記録する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- **・予め専用の専用の接続ケーブルを準備します。本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。

一般的名称	： 体表面筋電計電極（JMDNコード：11441001）
販売名	： MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブル
医療機器届出番号	： 13B1X10237MW0012
製造販売業者	： 株式会社フジタ医科器械

（詳細はMyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルの附属文書を参照）

- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブに防汚シートを取り付けます。



- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルのプローブ取付部のロックを解除します。



**ロック解除前

**ロック解除後

- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブの差込部をMyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルのプローブ取付部に止まるまで差込み、プローブ取付部をロックしっかりとします。



**ロック前

**ロック後

- **・防汚シートをMyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルのプローブ取付部周辺までおろします。



- **・人体開口部に異常がないことを必ず確認した後、側臥位、便座に座る、もしくは立った状態で片足を台に乗せるなどの状態で挿入場所の位置を確認しMyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブを、人体開口部を傷つけないように注意を払いながら挿入します。MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブの挿入が困難な場合は、先端部に医療用水溶性潤滑剤を極少量塗布し挿入します。医療用水溶性潤滑剤の塗布が多い場合は、活動電

位が取れなくなります。その場合は、MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブを抜き取り、医療用水溶性潤滑剤を除去した後に、再度挿入を行います。

- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルを筋電計 MyoWorks プラス (医療機器認証番号：304AFBZX00003000) に接続し、筋電位の測定を行ないます。(詳細は筋電計 MyoWorks プラス の附属文書を参照)
- **・測定終了後は、MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルを筋電計 MyoWorks プラスから取り外します。
- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルのプローブ取付部のロックを解除し、MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブと防汚シートを取り外して【保守・点検に係る事項】に従い廃棄します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- **<適用対象(患者)>
- **・人体開口部に異常がある場合は使用しないこと。[受傷の原因や感染症の原因となる。]
- **・指定された併用医療機器や医療用水溶性潤滑剤などに使用されている材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。[アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの発生の原因となる可能性がある。]
- **<使用方法等>
- ・本品の使用法および排尿・排便機能障害におけるバイオフィードバック療法に対する十分な知識を有する医師または医療従事者が使用すること。[習熟者以外の者が使用した場合、不適切な診断、患者に危害を与える可能性や本品の破損につながる恐れがある。]
- **・本品には指定された機器以外接続を行なわないこと。[正しい結果が得られない可能性や破損する可能性がある。]
- ・測定中は、患者の安静を保ち、患者の動きに注意を払い測定を行うこと。[測定ができない可能性、装置の落下による破損や患者などに対して受傷の原因となる可能性がある。]
- ・装着部及び装着部周囲の皮膚に皮膚障害が発生する可能性がある。使用中は患者の状態に注意すること。[装着部及び装着部周囲の皮膚障害の可能性やアレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの発生する可能性がある。]
- **・直射日光が当たる場所、水等の液体がかかる場所、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気やガスの発生する場所、化学薬品の保管場所などを避け、本品に悪影響の生じる恐れのない場所、そして結露のない状態で使用、保管すること。[本品の破損の原因、変色などの原因になる。]
- **・筋電計 MyoWorks プラス (医療機器認証番号：304AFBZX00003000) の電池交換時には、必ず装置を患者から取り外すこと。装置が患者に触れない状態で、乾いた手で電池交換を行うこと。[感電の可能性がある。]
- **・本品は単回使用の製品である。使用後は廃棄に関する法令・地方自治体の条例に必ず従い適切に廃棄すること。

**2. 相互作用

- **<併用禁忌 (併用しないこと)>
- **・除細動器との併用[性能の劣化や故障のおそれ、患者に対して受傷の原因となる可能性がある。]
- **・MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内、可燃性麻酔薬やガスのある場所へは持ち込まない、又は使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、誤動作や破損及び経時的な劣化、火傷、又は爆発の誘引となる可能性がある。]
- **・電気メス等の高周波手術機器と併用しないこと。また強力な電磁波を発生する装置は、本品から離すこと。[患者に対して受傷の原因となる可能性や、電磁干渉による誤動作を起こす可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

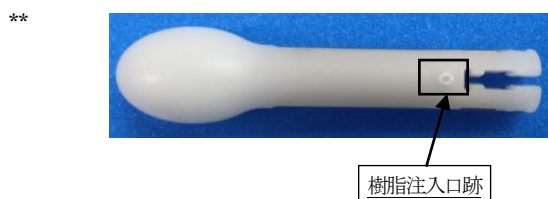
1. 保管方法

- **保管環境：直射日光が当たる場所、水等の液体がかかる場所、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気やガスの発生する場所、化学薬品の保管場所などを避け、装置に悪影響の生じる恐れのない場所、そして室温で結露のない状態で保管すること。[本品の破損の原因、変色などの原因になる。]

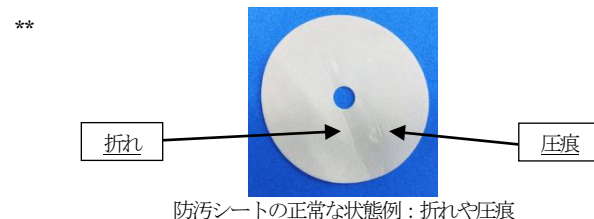
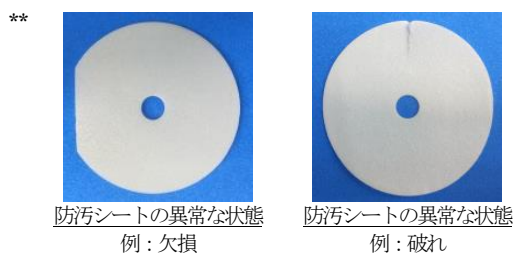
【保守・点検に係る事項】

- **・使用前に必ず MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブに使用上、問題となる傷や破損がないことを必ず確認すること。MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブと電極部に若干の隙間があるが、これは正常な状態であ

る。製造上避けることが出来ないパーティングラインやウェルドライン等も正常な状態である。また差込部周辺には樹脂注入口跡があるが正常な状態である。



- **・防汚シートに使用上問題となる異常がないか確認すること。異常があった場合は使用しないこと。防汚シートに欠損や破れがない状態で、皺、圧痕や折れ線などが付いている状態は、正常な状態である。



- **・使用前に必ず MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブを必ず洗浄すること。MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブの洗浄は、やわらかい布などを用いて洗浄剤を使用して傷をつけないように洗浄すること。洗浄剤が残らないように流水で、よく洗い流すこと。その後は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。

**使用可能な洗浄剤 : 中性洗剤

- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブおよび防汚シートを必ず消毒すること。消毒は、消毒剤の取扱説明書に従い消毒を行うこと。消毒後は、滅菌済みガーゼなどの清潔な布などを使い、消毒剤を完全に拭き取ること。使用可能な消毒液 (成分名) 例)以下のとおり。

**MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ : 消毒用アルコール

**防汚シート : 消毒用アルコール

- **・本品は単回使用の製品である。使用後は廃棄に関する法令・地方自治体の条例に必ず従い適切に廃棄すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 株式会社フジタ医科器械
郵便番号 : 113-0033
住 所 : 東京都文京区本郷三丁目6番1号
電話番号 : 03-3815-8810 (代)

*製造業者 : 株式会社ソフケン