



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用ケーブル

【警告】

**＜使用方法＞

- ・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】

＜適用対象（患者）＞

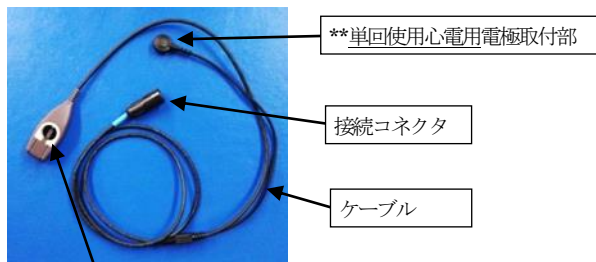
- **・本品および指定された併用医療機器の材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。[アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの発生の原因となる可能性がある。]

＜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)



** プローブ取付部

ケーブル全長：1.1m

2. 原材料

エラストマー樹脂、ABS 樹脂、ポリアセタール樹脂、PPS 樹脂、ポリエステル樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、真鍮

3. 原理

排泄（排便、排尿）に係る意図的な筋運動による生体の活動電位を導出し筋電計に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は排泄（排便、排尿）に係る意図的な筋運動による生体の活動電位を導出する導体である。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。

【使用方法等】

- **・予め専用のプローブ電極を準備します。
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
医療機器届出番号：13B1X10237MW0001
製造販売業者：株式会社フジタ医科器械

- **併用する MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブは、単回使用の製品であり未滅菌で供給されています。MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブは必ず洗浄、消毒を行ってから使用してください。（詳細は MyoWorks

プラス 骨盤底筋用プローブの添付文書を参照）

- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルの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取り付け、ロックします。



**ロック前



**ロック後

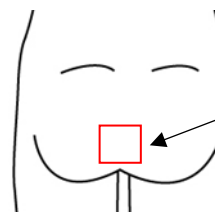
- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルの単回使用心電用電極取付部に、単回使用心電用電極を取り付けます。使用可能な単回使用心電用電極は、以下のとおり。

一般的名称：単回使用心電用電極（JMDN コード：35035000）
販売名：ブルーセンサー P-00-S
医療機器届出番号：13B2X00117000001

一般的名称：単回使用心電用電極（JMDN コード：35035000）
販売名：ディスボ電極 Bs ビットロード
医療機器届出番号：13B1X00206000187

- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブを、人体開口部に挿入します。（詳細は MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブの添付文書を参照）

- **・単回使用心電用電極は、MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブに近い仙骨周辺に、アルコール綿で清拭した後に貼付します。



**単回使用心電用電極は、仙骨周辺に貼付する。

- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルの接続コネクタを、筋電計 MyoWorks プラスの電源が OFF になっていることを必ず確認した後に、筋電計 MyoWorks プラスに接続します。
本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。

一般的名称：筋電計（JMDN コード：11474000）
販売名：MyoWorks プラス
医療機器認証番号：304AFBZX00003000
製造販売業者：株式会社フジタ医科器械

- **・筋電位の測定を行いません。（詳細は筋電計 MyoWorks プラス の附属文書を参照）

- **・測定後は、筋電計 MyoWorks プラスの電源が OFF になっていることを必ず確認した後に、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。その後、患者から MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブおよび単回使用心電用電極を取り外します。

- **・MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルから MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブおよび単回使用心電用電極を取り外し廃棄します。
- **・使用後は、【保守・点検に係る事項】に従い、必ず清掃を行ないます。

【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。[破損する可能性がある。]
- **・単回使用心電用電極は、単回使用心電用電極の附属文書に従い傷口や炎症のある部分をさけ、健康な皮膚の部分に貼付すること。[受傷の原因や感染症の原因となる。]
- ・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や患者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障害の可能性はある。使用中は患者の状態に注意すること。[アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒など]
- ・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使用、保管すること。[機器の変形、変色、故障の原因になる。]
- **・使用前には必ず点検を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。[異常がある状態で使用すると、患者に対して受傷の原因となる可能性がある。]
- **・MyoWorks プラス本体の電池交換時には、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。[感電の可能性はある。]
- **・使用後は、MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルを必ず取り外すこと。[ケーブルが引っ張られることによる落下の可能性や、コネクタ部破損などの原因となる可能性がある。]
- **・単回使用心電用電極は、単回使用心電用電極の附属文書に記載に従い適切に廃棄すること。[環境汚染の可能性はある。]
- **・本品の廃棄時に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。[環境汚染の可能性はある。]

**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、そして結露のない状態で保管すること。[機

器の変形、変色、故障の原因になる。]

2. 耐用期間

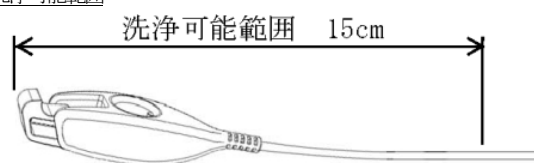
**耐用期間：3 年または 20 回のいずれか早く到達した方[自己認証(当社データ)による]

ただし、保管環境、使用状況や取り扱い方法によっては、3 年または 20 回未満でも使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブルに、ケーブル部の硬化、べたつき、ひび割れ、欠けやコネクタ部のロック不良や磨耗等の異常がないことを確認すること。また取付部のロックのクリック感がなくなっているなどの磨耗や電極取付部に腐食がないかなど異常がないことを確認すること。一つでも異常があった場合は使用しないこと。
- **・使用後は必ず清掃を行うこと。清掃の際には、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、清掃を行うこと。「MyoWorks プラス 骨盤底筋用プローブ用ケーブル 取付部」の先端から 15cm までは、洗浄が可能である。ケーブル及び取付部に傷をつけることがないように、洗浄剤を含ませたガーゼなどを用いて汚れを除去し、洗浄剤を流水で十分に洗い流すこと。

**洗浄可能範囲



洗浄剤を十分に洗い流したら、柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。その後、消毒薬にひたしたガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭くこと。更に乾いた柔らかい布等で消毒薬を完全に拭き取ること。清掃の際には、本体との接続コネクタ部に液体が浸入しないように注意を払うこと。使用可能な洗浄剤と消毒液（成分名）例は以下のとおり。

**使用可能な洗浄剤 : 1) 中性洗剤

**使用可能な消毒液（成分名） : 1) 70%イソプロピルアルコール
2) 消毒用アルコール

【使用可能な洗浄剤・消毒液以外を使用すると、本品の破損や故障の原因となる。】

【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 3-6-1
電話番号 : 03-3815-8810 (代)

製造業者 : 株式会社ソフケン