

機械器具24 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 体表面刺激用プローブ 36957001

マイクロカレントプローブ

【警告】

- ・胸部への適用は心臓不整脈を引き起こす可能性がある。
- ・皮膚の問題や過敏症が発生することがある。
- ・やけどが発生することがある。

【禁忌・禁止】

- 破損等の原因となるため、本品を曲げる、削る等の加工を行わないこと。
- 次のような人には使用しないこと。
 - ・感染症の疑いのある患者、発熱を抑制すべき疾患を持つ患者
 - ・心臓ペースメーカー、ICD、その他の埋込み型電子装置を持つ患者
 - ・医用電気機器（インシュリン・ポンプなど）を身体に装着した患者
 - ・栄養チューブを使用している患者〔チューブ内の物質が逆流する可能性がある〕
 - ・妊娠中の女性〔妊娠中の治療的電気刺激の使用の安全性は確立されていない〕
 - ・金属に対して重篤なアレルギーがある患者
- 次のような部位、状態には使用しないこと。
 - ・眼、耳、脳・中枢神経、心臓、生殖器
 - ・無痛部位〔知覚機能低下によりやけどのリスクが高まる。〕
 - ・口、前頸部、咽喉の近傍〔気道が塞がれ呼吸困難を引き起こす可能性がある〕
 - ・脳血管障害の病歴を持つ患者の頭蓋顔面領域や頸部
 - ・癌病変の患部上及びその近傍
 - ・腫れ、感染、炎症を起こしている領域や皮膚発疹の上（例：静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤など）。
 - ・治癒中の骨折部位
 - ・血管疾患を有する患者の血栓症領域・虚血組織近傍〔組織が壊死する可能性がある〕
 - ・体内プロテアーゼのセメントのある部位
 - ・月経時の腹部

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、刺激装置と共に使用するように特別に設計された体表面用プローブである。ハンドル部分と先端に取り付けるアプリケーション部分から構成され、電気刺激を経皮的に痛みのある部位又は筋障害部位に供給する際に、皮膚の表面に配置して使用する。

2 構成

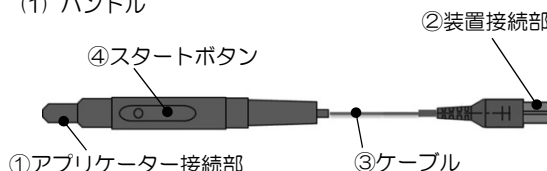
本品は以下より構成される。

1) プローブ

- (1) ハンドル
- (2) アプリケーター

3 形状及び寸法、各部の名称

(1) ハンドル



(2) アプリケーター：

直接体に接触する部分の原材料：ステンレス鋼

○アプリケーターAタイプ



○アプリケーターBタイプ



4 原理

刺激装置で制御・合成された電流を本プローブから出力して、患者の皮膚にあて神経及び筋刺激を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、刺激装置と共に使用するように設計された体表面用プローブである。

【使用方法等】

1 滅菌方法

本品は未滅菌品であるので、使用前に滅菌すること。

〈推奨滅菌条件〉

滅菌方法	滅菌条件	その他
高圧蒸気圧滅菌	121-123℃、30分	滅菌用パウチまたは滅菌用ラップ使用。冷却時間30分以上
	132℃、10分（フラッシュ方式）	滅菌用パンまたは滅菌用トレイ使用

2 使用前の準備

- ハンドル、アプリケーションに傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認する。
- アプリケーションを「1 滅菌方法」に記載の方法で滅菌する。
- ハンドルが刺激装置に接続されていないことを確認した後、アプリケーションの絶縁部（黒い部分）を掴んでハンドルに挿入し、接続が確実であることを確認する。
- 患者の皮膚の適用部位に傷がないことを確認し、汚れ等を拭き取る。

3 使用中の操作

- 1) 本品を刺激装置本体に接続する。
- 2) 刺激装置で所要の設定を行う
- 3) 本品を患者の適用部位にあてる。
- 4) 刺激装置で治療開始の操作を行う。

4 使用後

- 1) 治療が完了したら本品を刺激装置から外す。
- 2) 使用後のハンドルは、水で湿らせた柔らかい布で目に見える汚れを拭き取る。
- 3) アプリケーターは、ぬるま湯で湿らせたガーゼや柔らかい布で汚れを拭き取った後、水で希釈した酵素性の洗剤に浸して柔らかいブラシで、目に見える汚れを完全に落とす。残った洗剤を水で湿らせた柔らかい布で拭き取り、しっかりと乾かす。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ アプリケーターがハンドルの接続部に確実に接続されたことを確認してから刺激をスタートすること。〔患者または施術者のやけどの可能性があるので。〕
- ・ 患者の皮膚清掃に使用した溶液が蒸発した後に刺激をスタートすること。
- ・ 体毛の可燃性を低減するために、刺激スタート前に適用部位に外科用ジェルの塗布を推奨する。
- ・ 適用部位に導電性の液体（血液、生理食塩水など）がないことを確認する。〔患者のやけどの可能性があるので。〕
- ・ 治療を開始する時は、アプリケーター先端が患者の適用部位にあたっていることを確認してから刺激をスタートさせ、治療を一時中断または終了する時はアプリケーター先端を適用部位から離す前に刺激をストップさせること。
- ・ 治療を一時的に中断する時は、清潔で乾燥した絶縁された場所に本品を置くこと。

【使用上の注意】

1 使用注意

以下の患者に対しては慎重に使用すること（専門医の医学的知見が得られない場合には使用しないこと）。

- ・ 心臓病の疑いまたは診断された患者
- ・ てんかんの疑い又は診断された患者
- ・ 急性外傷や骨折の後に出血傾向がある患者
- ・ 外科的処置の後で筋収縮の治癒過程にある患者
- ・ 正常な皮膚の感覚や温度感知機能を欠いている患者
- ・ 血管障害や高血圧症、骨粗鬆症患者、虚弱患者、運動障害者、精神機能に障害のある人、その他体に異常を感じている人
- ・ 留置型の横隔神経刺激装置や膀胱刺激装置を装着した患者
- ・ 重度の局所循環障害を持つ患者
- ・ 最近放射線治療を受けた患者
- ・ 麻痺のある人
- ・ 意思表示のできない人
- ・ 小児

2 重要な基本的注意

- ・ 使用前にひび割れなどがなければ点検すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・ 使用前にケーブル、接続部等を点検すること。損傷や、皮膚接触面の変色など異常が認められたものは、やけどの恐れがあるため使用しないこと。
- ・ 使用後は、毎回きれいにし感染症などの防止に努めること。
- ・ ハンドル内部に水・洗剤などの液体、金属などの異物が入らないように注意して扱うこと。
- ・ 患者が不快感や痛みを訴えた場合はすぐに使用を中止すること。

- ・ 電気刺激の長期的使用についての影響は評価されていないので、使用時は注意すること。
- ・ 使用中は可燃性の素材（ガーゼ、サージカルドレープ など）との接触に注意を要すること。
- ・ 近くの金属への接触または放電に注意を要すること。〔機器が損傷する可能性があるため。〕

3 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の機器	器具が正常に動作しなくなる恐れがある。	器具の破損、変形

4 不具合・有害事象

1) 不具合

動作不良、故障、破損、出力不良、過電流、断線

2) 有害事象

痛み、発赤、やけど、しびれ、灼熱感、かゆみ、かぶれ、炎症、アレルギー性症状

5 以下のような場所、環境下では使用しないこと。

- ・ 高濃度の酸素や可燃性麻酔ガスの使用環境下では使用しないこと。〔爆発の可能性が否定できないため。〕
- ・ 水がかかる可能性がある場所
- ・ 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等による悪影響のある場所。
- ・ 化学薬品の影響やガス発生のおそれのある場所。
- ・ 火気のそば。

6 その他の注意事項

- ・ 目的の治療効果が期待できる最小強度を設定し、必要最小限の刺激時間を常に心がけること。〔やけどの可能性を軽減するため。〕
- ・ 出力調整時や治療中はケーブルの抜き差しを行わないこと。
- ・ 本品を外す時はケーブルのみを引っ張らず、コネクタをつかんで引き抜くこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 本品は清潔にして保管すること。
- ・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

- ・ 本品の使用前に損傷、亀裂、さび、接合不良等の異常がないか点検すること。
- ・ ケーブルやコネクタなどにひび割れや焼け焦げなど異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・ 本品の使用前に、使用方法等欄に記載の滅菌方法により滅菌を行うこと。
- ・ 使用前にシステムを起動し正常な動作と出力を確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- ・ 上記「使用者による保守点検事項」を超える保守・点検及び修理については製造販売業者又は取扱店に依頼すること。

【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： インターリハ株式会社
TEL：03-5974-0231
製造業者： ディージェーオー エルエルシー
DJO, LLC
国名：米国