

バイタルスティム プラス

【警告】

- ・胸部への電気刺激は心臓不整脈を引き起こす可能性がある。
- ・電気刺激により電極装着部に炎症、過敏症、火傷を引き起こすことがある。

【禁忌・禁止】

- 1 適用対象（次のような人には**使用しない**）
- ・診断未確定の症状または病因が確立されていない病状を有する患者〔症状を悪化させる可能性がある〕
 - ・感染症の疑いのある患者、発熱を抑制すべき疾患がある患者〔症状を悪化させる可能性がある〕
 - ・心臓ペースメーカ、ICD、その他植込み型電子機器を装着、またはしたことがある患者〔誤作動、症状の悪化の可能性がある〕
 - ・インスリンポンプなど電気機械式医療機器を装着する患者〔誤作動を招く可能性がある〕
 - ・栄養チューブの使用により逆流のある患者〔チューブ内の物質が逆流し誤嚥性肺炎を起こす可能性がある〕
 - ・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〕
 - ・重度の認知症患者、知覚障害者〔正しい治療が行えない可能性がある〕
 - ・薬物中毒の嚥下障害患者〔誤嚥の可能性がある〕
- 2 適用部位（次のような部位、状態には**使用しない**）
- ・眼、耳、脳・中枢神経、心臓、生殖器
 - ・無痛部位
 - ・癌病変の患部とその近傍
 - ・裂傷、腫れ、感染、炎症を起こした領域や皮膚発疹の上（例：静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤など）〔症状が悪化する可能性がある〕
 - ・頸動脈洞の領域（前頸部）または脳を横断して（頭を通して）電極を配置しない。
 - ・体内プロテーゼのセメントのある部位
 - ・月経時の腹部
 - ・車の運転中や機械の操作中に使用しない。〔筋肉の随意筋収縮により重大な事故を引き起こす可能性がある〕
- 3 併用禁忌
- ・高濃度酸素や可燃性麻酔ガスの環境下〔発火の危険がある〕
 - ・超短波治療器、短波治療器またはマイクロ波治療器〔本品に故障や誤作動を引き起こす可能性がある〕
 - ・電気メス（電気手術器）〔患者が火傷を負う、あるいは本品破損の可能性がある〕
- 4 その他
- ・刺激電極の使用は 2 回までにして、それ以降は廃棄する。
 - ・一度使用した電極を別の患者に使用しない。〔感染の可能性がある〕

【形状・構造および原理等】

1 本体形状・寸法、構成



162（高さ）×96（幅）×36（奥行）mm、340g



刺激電極



EMG
リファレンス電極

- ・本体
- ・リードワイヤ
- ・刺激電極
- ・EMG 電極
- ・リファレンス電極
- ・リモートスイッチ
- ・スタンド
- ・ラバースリーブ
- ・ベルトクリップ
- ・USB スティック
- ・マイクロ SD カード
- ・スタイラス
- ・乾電池
- ・キャリングケース

2 電氣的定格および分類

定格電圧	DC6V 単三電池
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源 ME 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
IP 分類	IP20

3 原理

操作部の設定に応じて、低周波出力回路で調整された低周波電流を、患者の皮膚に密着させた電極から出力して神経及び筋刺激を行う。低周波の出力を停止させると、電極が体表面で検出した筋電信号を認識して値を表示し、次の刺激を開始することができる。

【使用目的または効果】

経皮的に鎮痛および筋萎縮改善に用いられる神経および筋刺激を行うこと。また、自発的な生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供すること。

【使用方法等】

1 使用前の準備

- 1) 本体の電池カバーを開き、電池を配置する。
- 2) 本体のチャンネル 1～4 コネクタ、REF コネクタに使用するリードワイヤを接続する。
- 3) リモートスイッチを使用する場合は、リモートスイッチコネクタに接続する。
- 4) 電源ボタンを押して電源を投入する。刺激強度、刺激時間などを設定する。

2 使用中の操作

2-1 低周波刺激の操作

- 1) 電極をリードワイヤに接続する
- 2) 患者の皮膚の状態に異常がないことを確認し、電極を装着する。
- 3) 本体のスタート／ポーズボタン、またはリモートスイッチを押して刺激を開始する。刺激を中断したい場合はスタート／ポーズボタンを押す。
- 4) 設定した刺激時間が経過すると刺激が停止する。

2-2 筋電トリガー刺激の操作

- 1) キャプチャー開始アイコンを押して、患者が筋肉を収縮した時のグラフ表示を見ながらキャプチャー終了アイコンを押してターゲットを設定する。
- 2) スタート／ポーズボタンを押して筋電信号検出を開始する。
- 3) 患者が力を入れてターゲットレベルに達すると刺激を開始し、設定された時間後停止する。
- 4) 休止後患者はメッセージに従い、筋肉の収縮 → トリガー刺激 → 休止 を繰り返す。

- 5) 刺激を中断したい場合はスタート／ポーズボタンを押し、治療を終了するにはストップボタンを押す。

3 使用後の処置

- 1) 治療が終了したら電極を患者から取外す。
- 2) 電源ボタンを押して電源を遮断する。
- 3) 本体は、やわらかい布を水で希釈した中性洗剤などで濡らせてからよく絞り、汚れを拭取る。
- 4) 長時間使用しない場合は電池を取外しておく。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・使用前に本体と各構成部品を点検し、異常が見られたものは使用しない。特に、ケーブル、ワイヤの被覆の損傷、電極皮膚貼付け面の欠損、変色など劣化したものは廃棄する。
- ・本品治療機能適用の可否、電極配置、刺激条件は医師が判断する。
- ・電極は衣服を通さず皮膚に直接あてる。
- ・リモートスイッチを患者が使用する場合は、専門家が判断しその監督下で使用する。
- ・治療中、患者に起こる反応に常に注意を払う。
- ・患者が不快感や痛みを訴えた場合は直ちに機器を停止し、異常がないことを確認してから再開する。
- ・良好な皮膚接触と伝導性確保のため、治療部位から局所用薬剤やクリームの膜、剥がれた皮膚を取除くことが不可欠。
- ・アクセサリの接続は、端子の根元まで挿入する。外す時はケーブルのみを引張らず、コネクタをつかんで引抜く。
- ・感染症や皮膚の炎症を引き起こす可能性があるため、汚染が疑われるリードワイヤや電極は使用しない。
- ・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。
- ・患者を治療する前に必ずその人に合った刺激強度を確認する。
- ・電流密度が $2\text{mA}/\text{cm}^2$ を超える場合は常に注意し、異常がないか確認する。付属品の電極より小さい面積の電極を使用した場合、電流が集中して皮膚の火傷の可能性があるため、付属品以外の電極を併用しない。
- ・複数の電極は離して配置する。電極が互いに接触すると、不適切な刺激の発生、火傷の原因となるため。
- ・刺激の振幅・強度は、必ず徐々に調整する。
- ・同時に2つ以上のボタンを押さない。シャットダウンすることがある。

**【使用上の注意】

- 1 適用対象（慎重に使用すべき患者、専門医の医学的知見が得られない場合には使用しない）

- ・心臓病の疑いまたは診断された患者
- ・てんかんの疑いまたは診断された患者
- ・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

- ・医師の指示、監督下で使用し、資格をもった医療従事者以外は使用しない。

- ・本品を操作する者は、初めて使用する前に取扱説明書を熟読し理解する。
- ・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。
- ・規定されていないアクセサリ、電極、ワイヤを使用しない。

3 相互作用（併用注意）

- ・JIS T0601-1 (IEC60601-1)に適合しない機器は患者環境外に設置する。
- ・本品を使用している最中は、心電図モニターや心電図アラームなどの電子監視機器が正常に動作しない場合がある。
- ・本品の近くで携帯電話、高周波通信機器を使用しない。
- ・本品を他の電気機器のすぐ隣に置いて使用しない。すぐ隣で使用しなければならない場合は、その特別な環境下でテストして技術的仕様とおりの正常な動作を確認する。
- ・RF タグや非接触 IC カードの読取装置、金属探知機などの RF を利用する機器は本品の動作に干渉する可能性がある。

4 以下のような場所、環境下では使用しない。

- ・水がかかる可能性がある場所
- ・直射日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含む雰囲気下。
- ・化学薬品の影響やガス発生のおそれがある場所。
- ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- ・火気のそば。

5 その他の注意

- ・ディスプレイのタッチパネル操作は、鉛筆やボールペンの先など尖った物を使用しない。
- ・使用後の電極の汚れを拭う際にアルコール、ジェル、水以外の液体を使用しない。
- ・皮膚をアルコールで拭取った時は完全に乾いてから電極を貼る。
- ・機器やアクセサリに、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。
- ・機器、付属品の分解、改造をしない。

6 不具合・有害事象

- 1) 不具合
動作不良、故障、破損、出力不良、電池不良、過電流、断線、表示不良
- 2) 有害事象
痛み、炎症、発赤、やけど、しびれ、灼熱感、かゆみ、かぶれ、誤嚥、誤嚥性肺炎

*【サイバーセキュリティに関する注意】

- 1 施設のネットワークまたは他の機器、PC を接続して使用する場合は、製造販売業者と合意して進める。

**【保管方法および有効期間等】

- 1 本体、アクセサリはクリーニング完了後に保管する。
- 2 高温、多湿、直射日光を避けて保管する。
- 3 使用条件
温度： $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
湿度： $15\sim 93\%$ （結露がないこと）
気圧： $700\sim 1060\text{hPa}$
- 4 保管・運搬条件
温度： $-25^{\circ}\text{C}\sim 70^{\circ}\text{C}$
湿度： 最大 90% （結露がないこと）
気圧： $700\sim 1060\text{hPa}$
- 5 耐用期間： 製造後 5 ヶ年〔製造業者の自己認証による〕

6 長期間使用しない場合は電池を取外して保管する。

7 本体、電池、電極などを廃棄する際は、各自治体の廃棄方法を遵守する。

****【保守・点検に係る事項】**

1 使用者による保守点検事項

- 取扱説明書を参照する。
- 本体は水で希釈した中性洗剤などを含ませた、糸くずの出ない布で拭取る。必要な場合は、抗菌クリーナーで湿らせた布を使用する。
- 液晶画面は乾いた布で拭取る。研磨剤、化学物質、液体は使用しない。

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・修理については製造販売業者または取扱店に依頼する。

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者： インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
製 造 業 者： DJO LLC.
国 名： 米国

***[サイバーセキュリティに関する問合せ先]**

インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
T E L： 03-5974-0231
F A X： 03-5974-0233