

「バイタルスティム プラス」の付属品 電極

【警告】

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

【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
- ・心臓ペースメーカ、ICD、その他の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
- ・癌病変の患部上及びその近傍
- ・裂傷、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）
- ・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起す可能性がある〕

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起す可能性がある〕
- ・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

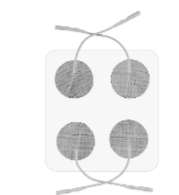
- ・刺激電極の使用は 2 回までにして、それ以降は廃棄する。
- ・一度使用した電極を別の患者に使用しない。〔感染の可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、バイタルスティム プラス本体と使用する電極である。
電気刺激用の電極と EMG 測定用のリファレンス電極がある。



刺激電極の種類	電極の幅 ΦD
刺激電極 L	22 mm
刺激電極 S	18 mm



EMG
リファレンス電極

【使用目的又は効果】

バイタルスティム プラス本体の添付文書を参照のこと。

【使用方法等】

バイタルスティム プラス本体の添付文書を参照のこと。

*＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・使用前に点検し、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使用せず廃棄する。
- ・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。
- ・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起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。
- ・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。

*【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）

バイタルスティム プラス本体の添付文書を参照のこと。

4 以下のような場所、環境下では使用しない。

バイタルスティム プラス本体の添付文書を参照のこと。

5 その他の注意

- ・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。
- ・電極やリードワイヤの大きさ・形状の修正など、改造をしない。

6 不具合・有害事象

1) 不具合

破損、断線

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

*【保管方法及び有効期間等】

- 1 電極の汚れを拭取り、乾燥させて保管する。
- 2 高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

その他、取扱説明書、バイタルスティム プラス本体の添付文書を参照のこと。

*【保守・点検に係る事項】

- ・使用後、電極の汚れを水、アルコールをしみ込ませた布で拭取り、乾燥させる。
- ・その際、電極、リードワイヤの損傷を目視検査する。特に、電極の皮膚接触表面のジェルが劣化したものは、火傷等のリスクが高まるため、使用を続けず廃棄する。

【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
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
T E L： 03-5974-0231
製 造 業 者： DJO LLC.
国 名： 米国