

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器 70624000 (筋電計 11474000)

インテレクト ネオ

【警告】

- 胸部への電極の装着は心臓不整脈を引き起こす可能性がある。
- 電気刺激または電極の導電性ゲルが原因で皮膚の問題や過敏症が発生することがある。
- 電極が接触する皮膚に問題ややけどを負うことがある。

【禁忌・禁止】

*1 次のような人には使用しないこと。

- 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〕
- 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〕
- その他医師が不適当と判断した人
- 天然ゴムに対するアレルギー性症状がある患者
カーボン電極固定に用いる電極バンドは天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。
(*)このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。

2 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
- 口、前頸部、咽喉の近傍〔気道を閉じたり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
- 癌病変の患部上およびその近傍
- 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）。
- 頸動脈洞の領域（前頸部）または脳を横断して（頭を通して）電極を配置しないこと。
- 治療中の骨折部位
- 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〕
- 体内プロテーゼのセメントのある部位
- 月経時の腹部

3 その他

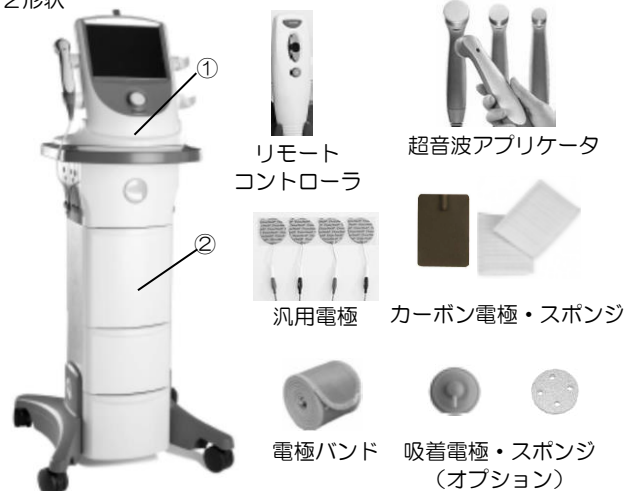
- 汎用電極と電極用スポンジは、同一のものを複数患者に使わないこと。〔感染のおそれがある。〕

【形状・構造および原理等】

1 構成

- ① 本体
- ② システムカート（オプション）
- ③ アクセサリ（詳細は取扱説明書をご参照ください）
 - ・リモートコントローラ
 - ・超音波アプリケータ
 - ・汎用電極 など

*2 形状



3 本体の寸法

560(高さ)×404(幅)×404(奥行) mm

4 電気的定格

定格電源 AC100-240V

50/60 Hz

保護の形式による分類 クラスⅠの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 低周波治療、干渉電流型低周波治療

B形装着部 超音波治療

5 原理

本品は、単一で低周波治療器、干渉電流型低周波治療器、超音波治療器の機能を有する機器である。

低周波治療・干渉電流型低周波治療は、低周波制御回路で合成された電流を電極から出力して神経および筋刺激を行う。

トリガー機能は、低周波出力がない時に電極が筋電位を検出して値を表示し、この情報を受けた制御回路が低周波出力を開始させる。

超音波治療は、超音波制御回路で合成された電流を超音波アプリケータから超音波エネルギーに変換して出力し、熱および非熱生理学的反応により治療を行う。

【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、筋障害や疼痛障害の治療に用いることおよび超音波の熱および非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛および関節痛の軽減。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。

【使用方法等】

1 使用前

- 1) 本体、電源コード、電極・超音波アプリケーションなどに異常がないか確認する。
- 2) 電源コードを商用電源に接続する。
- 3) ディスプレイ側面の「On/Off スイッチ」を押してシステムを立ち上げる。

2 使用中

- ・必要に応じてリモートコントローラを接続し、出力を一時停止したい時に操作する旨を患者に説明する。
- ・患者が不快に感じるなど緊急の場合は、リモートコントローラまたは本体の「一時停止ボタン」「停止ボタン」により出力を停止する。

2-1 低周波治療・干渉電流型低周波治療

- 1) カーボン電極・汎用電極・吸着電極のセッティング、電極用リードワイヤ・ハイボルトプローブの接続を確認する。
- 2) ディスプレイの[Electrotherapy]を選択する。
- 3) 波形、パラメータなどを設定する。
干渉電流の場合は[Interferential]、[IFC 4-Pole]を続けて選択する。
- 4) 吸着電極を使用する時は[Vacuum]を On にする。ハイボルトプローブを使用する場合は皮膚表面に先端を当てる。
- 5) 「開始ボタン」を押して治療を開始し強度ダイヤルで出力を上げると、出力中はディスプレイに強度が表示される。リモートコントローラの「一時刺激ボタン」は、押している間のみ低周波が出力され、離すと出力が停止される。
- 6) 出力を一時停止するには「一時停止ボタン」を押す。治療出力の強度を変える時は強度ダイヤルを使用する。
- 7) 「停止ボタン」を押して治療を終了する。

2-2 低周波治療（トリガーモード）

- 1) 汎用電極、EMG リードワイヤの準備完了を確認する。
- 2) ディスプレイの[sEMG]を選択する。
- 3) 波形、パラメータ、低周波刺激を開始する筋電位のターゲット値を設定する。
- 4) 「開始ボタン」を押して、患者がディスプレイの指示に従い筋収縮を開始する。
- 5) 筋電位がターゲット値に達すると低周波刺激が開始され事前設定時間維持される。
- 6) 休止後、再び患者がディスプレイの指示に従い筋収縮を開始し、その後も 筋収縮→低周波刺激→リラックス（休止）を繰り返す。
- 7) 「停止ボタン」を押して治療を終了する。

2-3 超音波治療

- 1) 超音波アプリケーションを本体に接続する。
- 2) ディスプレイの[US]を選択する。
- 3) [Applicator Information]を押し治療部位を選択後、アプリケーションサイズ・周波数などの情報を確認する。
- 4) 「開始ボタン」を押して治療を開始すると、出力中はディスプレイに強度が表示される。
- 5) 出力を一時停止するには「一時停止ボタン」を押す。治療出力の強度を変える時は強度ダイヤルを使用する。アプリケーションヘッドの温度が設定値を超えた場合は出力が停止される。
- 6) 「停止ボタン」を押して治療を終了する。

2-4 コンビネーション治療（低周波 + 超音波治療）

- 1) カーボン電極・汎用電極のセッティング、電極用リードワイヤ・ハイボルトプローブ・超音波アプリケーションの接続を確認する。
- 2) ディスプレイの[Combo]を選択する。
- 3) 低周波、超音波それぞれのパラメータを設定する。
- 4) 「開始ボタン」を押して治療を開始すると、出力中はディスプレイに強度が表示される。
- 5) 出力を一時停止するには「一時停止ボタン」を押す。治療出力の強度を変える時は強度ダイヤルを使用する。アプリケーションヘッドの温度が設定値を超えた場合は出力が停止される。
- 6) 「停止ボタン」を押して治療を終了する。

3 使用後

- 1) 「On/Off スイッチ」を押してシステムをシャットダウンする。
- 2) 電極・超音波アプリケーションなどの付属品を本体から外し、汚れを拭いた後、異常がないか確認する。
- 3) 電源コードを商用電源から外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・システムの起動前に装置の固定を確認すること。
- ・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。
- ・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こと。
- ・複数の電極は離して配置すること。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。
- ・超音波アプリケーションのヘッドの当て方が不適切な場合、治療効果不良やヘッド加熱の原因になる。

【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）。

1) 次のような人は必ず医師と相談し使用すること。

- ・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療過程にある患者
- ・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
- ・知覚低下や血行障害のある患者、認知症などの患者〔患者の異常の訴えが遅れるなど、やけどを負う可能性が高まる。〕
- ・麻痺のある人
- ・意思表示のできない人
- ・小児

2) 以下の患者の該当部位への超音波治療の適用は慎重にすること（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）。

- ・椎弓切除後の背髄領域
- ・麻酔を施された領域
- ・出血性素因のある患者

2 重要な基本的注意

- ・本品の付属品以外のリードワイヤや電極を併用しないこと。
- ・指定されたアクセサリ以外のものを使用しないこと。
- ・電源コードは、保護接地のある電源に接続すること。
- ・使用前に超音波アプリケーション、ハイボルトプローブにひび割れなどがないか点検すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

- ・使用前にリードワイヤ、コネクタ、電極を点検すること。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。
- ・同一の汎用電極の反復使用回数は最大 10 回までとし、それ以前であっても粘着が弱まり皮膚に均一に付着しなくなった場合や、脱色、損傷等が見られた場合には使用しないこと。
- ・汎用電極をシートから外す際、および患者から取り外す際は、電極の片隅を持ち上げ丁寧に取り外すこと。
リードワイヤ部分や電極に付属のワイヤ部分を引っ張ると、電極やリードワイヤが損傷することがある。
- ・汎用電極の損傷を防ぐため、電極からリードワイヤを取り外す際は、接続部の根本をもち丁寧に取り外すこと。
- ・同じ部位を繰り返し治療すると、皮膚細胞への刺激が徐々に蓄積されて火傷しやすくなる恐れがあるため、毎回同じ部位を治療する場合は、電流値は少なめに設定すること。
- ・吸着電極用のカップとコードに亀裂がないか点検すること。
- ・感染症や皮膚の炎症を引き起こす可能性がある汚染されたスポンジ、リードワイヤや電極は使用しないこと。
- ・超音波アプリケーション、ハイボルトプローブを使用後は、毎回きれいにし感染症などの防止に努めること。
- ・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こと。
- ・定期的に吸着電極用リザーバに溜まった水分を取り除き、モジュールとリザーバを洗浄すること。
- ・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。
- ・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。

3 併用の注意

- ・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）〔患者がやけどを負ったり、本品が破損する可能性がある〕
- ・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。

4 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環境下〔発火の可能性が否定できないため〕
- ・MRI または CT の使用環境下
- ・水がかかると可能性がある場所
- ・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。
- ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- ・化学薬品の影響やガス発生のおそれがある場所。
- ・火気のそば。
- ・電磁エネルギーを放射する他のデバイスが使用されている環境

5 その他の注意

- ・電源コードやアクセサリのワイヤの接続は、端子の根元までさし込むこと。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。
- ・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こと。
- ・電極や超音波アプリケーションなどは衣服を通さず皮膚に直接あてること。
- ・出力調整時や治療中は電極コードや超音波アプリケーションの接続コードの抜き差しを行わないこと。

*6 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、表示不良

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

**[サイバーセキュリティに関する注意]

- 1 USB メモリその他媒体に診療データを書込む場合は、ウィルスチェック等を行いセキュリティ確保に努めること。

【保管方法および有効期間等】

- 1 本体、アクセサリは清浄にして保管すること。
- 2 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 3 使用条件
 - 温度：10℃～45℃
 - 湿度：0～90%
 - 気圧：700～1060hPa
- 4 保管・運搬条件
 - 温度：0℃～60℃
 - 湿度：0～95%
 - 気圧：700～1060hPa
- 5 耐用期間：製造後 5 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 1 使用者による保守点検事項
 - 1) 本体は水で希釈した中性洗剤等を含ませた、糸くずの出ない布で清拭すること。必要な場合は、抗菌クリーンで湿らせた布を使用すること。
 - 2) 電極用スポンジは一人の患者のみに使用し、各治療セッションの前後に 70%アルコール溶液で洗浄すること。その他各構成部品、アクセサリのクリーニングの詳細は取扱説明書を参照すること。
 - 3) 液晶画面は乾いた布で清拭すること。研磨剤、化学物質、液体は使用しないこと。
 - 4) 汎用電極の乾燥を防ぐため、使用後は電極接触面に 1 滴程度の水をつけ、また付属の袋の中に、きちんと封をして保管すること。
 - 5) 電極や体液に接触したアクセサリなどを廃棄する際は、各自治体の廃棄方法を遵守すること。
- 2 業者による保守点検事項
 - 1) 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こと。

【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： ディージェーオー エルエルシー
 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