

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」の付属品 汎用電極

【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。
- ・電気刺激または電極の導電性ジェル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〔症状を悪化させる可能性がある〕
 - ・心臓ペースメーカ、ICD、その他の植込み型電子機器を装着する、またはしたことがある患者〔誤作動、症状の悪化の可能性はある〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
- 2 適用部位（次のような部位、状態には**使用しない**）
- ・癌病変が存在する部位〔症状が悪化する可能性がある〕
 - ・口、前頸部、咽喉の近傍〔喉頭筋と咽頭筋の重度の痙攣、気道収縮、呼吸困難を引起す可能性がある〕
 - ・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。
 - ・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
- 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はある〕
- 4 その他
- ・一度使用した電極を別の患者に使用しない。〔感染の可能性はある〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、電気刺激装置本体と使用する電気刺激用の電極である。



形状	大きさ
円	3.2、5.0 cm
楕円	5×10 cm
正方形	5×5 cm
長方形	5×9 cm

【使用目的又は効果】

刺激装置本体の添付文書を参照のこと。

【使用方法等】

刺激装置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。
- ・電極の接続は、端子の根元まで挿入する。外す時はワイヤのみを引張らず、コネクタをつかんで引抜く。
- ・電流密度が 2mA/cm² を超える場合は常に注意し、異常がないか確認する。
- ・治療後に電極の下ので皮膚が赤くなることもあるが、一般的にこれは問題なく、通常 10～20 分で消える。ただし治療の再開は赤みが消えた後に行う。
- ・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。
- ・同一の汎用電極の反復使用回数は最大 10 回程度（ただし同一患者への使用に限る）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、損傷などが見られた場合には使用しない。
- ・感染症や皮膚のリスクを減らすため、汚染が疑われる電極、リードワイヤは使用しない、また電極は、患者毎に交換する。
- ・電極を貼付する際は、皮膚に傷や汚れがないことを確認する。
- ・火傷のリスクを減らすため、適切なサイズの電極を選択し、適宜電極の配置を変更する。
- ・電極は粘着面全体と皮膚との間に隙間がないようにする。
- ・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。
- ・汎用電極をシートから剥がす、患者から取外す際は、電極の片隅を持上げ丁寧に剥がす。
- ・電極を貼付していた部位に発赤が見られた場合、発赤が消えるまでは、同じ場所に電極を貼付しない。
- ・治療終了後はすぐに電極貼付部を水道水で十分に洗い流す。

*【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）
- ・血管障害や高血圧症、重度の局所循環障害を持つ患者
 - ・骨粗鬆症患者、運動障害者、麻痺のある患者
 - ・小児
 - ・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が治癒過程を妨げる可能性のある患者
 - ・月経中の患者の腹部

- ・ 正常な皮膚の感覚や温度感知機能を欠く領域がある患者
- ・ 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
- ・ 最近放射線治療を受けた患者
- ・ 意思表示ができない人

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。
- ・ 規定されていない電極、ワイヤを使用しない。

3 相互作用（併用注意）

刺激装置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。

刺激装置本体の添付文書を参照のこと。

5 その他の注意

- ・ 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

発疹、発赤、刺激、痛み、かゆみ、腫れ、火傷、感染、うっ血、アレルギー性症状

【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。
 - 3 電極など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に従う。
- その他、取扱説明書、刺激装置本体の添付文書を参照のこと。

* 【保守・点検に係る事項】

- ・ 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。
- ・ 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