

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

ハイボルトプローブ

【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。
- ・電気刺激が原因で皮膚の問題や過敏症が発生することがある。
- ・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
- 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）。
 - ・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

【形状・構造及び原理等】

本品は、インテレクト ネオ本体と使用する電気刺激用の体表面プローブである。



【使用目的又は効果】

インテレクト ネオ本体の添付文書を参照のこと。

【使用方法等】

インテレクト ネオ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＞

- ・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。

【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 重要な基本的注意

- ・使用前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。
- ・使用前にケーブル、コネクタを点検すること。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。
- ・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。
- ・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。

3 併用の注意

- ・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〔爆発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のある場所。
- ・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

- ・ケーブルの接続は、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。
- ・本品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

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

【保管方法及び有効期間等】

- 1 本品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。

その他、インテレクト ネオ本体の添付文書に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

- 1) 本品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) 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。
- 3) 廃棄する際は、各自治体の廃棄方法を遵守こと。

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