

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

インテレクト コンボ 2

【警告】

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

【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〔症状が悪化させる可能性がある〕
 - ・感染症の疑いがある患者、発熱を抑制すべき疾患を有する患者〔症状が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〕
 - ・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〕
- ＜低周波治療・干渉電流型低周波治療の場合＞
- ・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〕
- ＜低周波治療・干渉電流型低周波治療の場合＞
- ・腫れ、感染、炎症を起こした領域、または皮膚発疹、傷のある部位（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〕
 - ・頭部を交差または通過する形で電極を配置しない。〔脳に悪影響を及ぼす可能性がある〕
 - ・胸部、背中上部、または心臓部を横切る形で電極を配置しない。〔心臓不整脈を引起こす可能性がある〕
 - ・口、前頸部〔喉頭筋と咽頭筋の重度の痙攣、気道収縮、呼吸困難を引起こす可能性がある〕
- ＜超音波治療の場合＞
- ・成長期の骨端軟骨の付近〔骨端部を損傷する可能性がある〕
 - ・治療中の骨折部位〔患部組織を損傷する可能性がある〕
 - ・目、目の周囲
 - ・妊婦の子宮
- 3 併用禁忌
- ・高濃度酸素や可燃性麻酔ガスの雰囲気下〔発火の危険がある〕
 - ・超音波シアテルミー装置、マイクロ波および PF 短波シアテルミー装置〔機器の出力が不安定になる〕
 - ・高周波手術用機器（電気メスなど）〔電極貼付部位の火傷や、機器が損傷する可能性がある〕
- 4 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。〔感染のおそれがある〕

2 構成：主な構成

本体
汎用電極
電極用リードワイヤ
超音波アプリケータ
バキュームモジュール付カート（オプション）
吸着電極（オプション）
吸着電極用ホース（オプション）
吸着電極用スポンジ（オプション）

3 電氣的定格および分類

- 1) 電源定格
- 商用電源使用時： AC100 - 240V、50/60 Hz
バッテリー使用時： DC18V（リチウムイオンバッテリー）
- 2) 電撃に対する保護の形式による分類
- 商用電源使用時： クラスⅡの ME 機器
バッテリー使用時： 内部電源機器
- 3) 装着部の分類： BF 形装着部
- 4) 水の浸入または微粒子状物質の侵入に対する保護の程度
- 本体： IP21
超音波アプリケータ： IPX7

4 原理

本品は、単一の機器で低周波治療器、干渉電流型低周波治療器および超音波治療器のそれぞれ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では、操作部の設定に応じて低周波制御回路で合成された電流が電極から出力され、神経および筋刺激を行う。超音波治療では、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に変換して出力する。これが組織に浸透し、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】

経皮的に鎮痛や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。

【使用方法等】

1 使用前準備

- 1) 本体、電源コード、超音波アプリケータ、電極などに異常がないか確認する。
- 2) ①バッテリーを使用する場合：本体下部のバッテリーカバーを外し、バッテリーを取付ける。
- ②商用電源を使用する場合：電源コードを本体と商用電源に接続する。
- ※機器を初めて使用する際は、バッテリーを使用する場合であっても電源コードを接続する。
- 3) 超音波アプリケータ、電極用リードワイヤなど、各種付属品のケーブルを本体に取付ける。

＜カートを使用する場合＞

本体前面下部をカート上面のへり部分に差し込み、ゆっくりと後方にずらし本体をカートに取付ける。

【形状・構造および原理等】

1 形状



- 4) 本体背面の主電源スイッチを押して電源を入れる。
- 5) 本体前面のフロントパネルにある電源ボタンを押してシステムを立ち上げ、セットアップを行う。

2 使用中の操作

タッチスクリーンのホーム画面にて希望する機能を選択し、治療を行う。

2-1 低周波治療・干渉電流型低周波治療：

- 1) 電極を接続した電極用リードワイヤ、吸着電極用ホースをそれぞれ本体、バキュームモジュール付カートに接続する。
- 2) 吸着電極を使用する場合は、タッチスクリーンにてバキュームモードのセッティングを行う。
- 3) タッチスクリーンのホーム画面にて電気刺激の治療法を選択し、希望する波形、周波数の設定を行う。
- 4) 最後に調整ダイヤルを回して出力強度を設定する。
- 5) 電極、ハイボルトプローブなどを治療部位に設置する。
- 6) スタート/ストップボタンを押して治療を開始する。
- 7) 出力を一時停止/再開する際は、画面上で該当 ch を選択し、スタート/ストップボタンを押す。出力強度を変える際は調整ダイヤルを使用する。
- 8) 治療を終了する際は、まずスタート/ストップボタンを押して、出力を停止し、次にタッチスクリーンに表示される治療中止ボタンを押して治療を終了する。

2-2 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) タッチスクリーンのホーム画面にて超音波の治療法を選択し、希望する治療時間、周波数、デューティサイクルの設定を行う。
- 3) 最後に調整ダイヤルを回して出力強度を設定する。
- 4) 超音波用ジェルを治療部位に適量塗布する。
- 5) スタート/ストップボタンを押して治療を開始する。ジェルを介して超音波アプリケーションのヘッドを皮膚上で円を描くようにゆっくり動かして治療を行う。
- 6) 出力を一時停止/再開する際は、スタート/ストップボタンを押す。出力強度を変える際は調整ダイヤルを使用する。
- 7) 治療を終了する際は、まずスタート/ストップボタンを押して、出力を停止し、次にタッチスクリーンに表示される治療中止ボタンを押して治療を終了する。

2-3 コンビネーション治療：

（低周波・干渉電流型低周波治療 + 超音波治療）

- 1) 電極を接続した電極用リードワイヤ、超音波アプリケーションを本体に接続する。
- 2) 2ch 用の電極用リードワイヤを本体に接続し、電極接続部（黒）に電極を接続する。その際、電極接続部（赤）は使用しない。
- 3) タッチスクリーンのホーム画面にてコンビネーションの治療法を選択し、電気刺激、超音波それぞれのパラメータを設定する。
- 4) 最後に調整ダイヤルを回して出力強度を設定する。
- 5) 治療部位への電極設置、超音波用ジェルの塗布などを行う。
- 6) スタート/ストップボタンを押して治療を開始する。
- 7) 出力を一時停止/再開する際は、画面上で該当 ch を選択し、スタート/ストップボタンを押す。出力強度を変える際は調整ダイヤルを使用する。
- 8) 治療を終了する際は、まずスタート/ストップボタンを押して、出力を停止し、次にタッチスクリーンに表示される治療中止ボタンを押して治療を終了する。

3 使用後の処置

- 1) 機器の使用を終了する場合は、フロントパネルの電源ボタンを押してシステムをシャットダウンする。
商用電源を使用していた場合は、本体背面の「主電源スイッチ」を切りにする。

- 2) 超音波アプリケーション、電極用リードワイヤなど、各種付属品のケーブルを本体から取外し、次の治療に備えて清浄にしてから保管する。
- 3) 電源コードは商用電源から外す。

**＜使用方法等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、部位の選択は医師が判断する。
- ・電極や超音波アプリケーション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。
- ・電源コードや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。

＜低周波治療・干渉電流型低周波治療の場合＞

- ・治療時は、最初に各種パラメータを設定し、強度の調整は最後（治療を開始する直前）に行う。
- ・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。
- ・治療後に電極の下の皮膚が赤くなることがあるが、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。

＜電極＞

- ・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、汚染が疑われるスポンジ、電極、リードワイヤは使用しない、また電極、スポンジは、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、電極の片隅を持ち上げ丁寧に剥がす。
- ・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。
- ・電極からリードワイヤを取外す際は、コネクタのハウジングをもち丁寧に扱う。
- ・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。

＜超音波治療の場合＞

- ・各治療の前に、温かい石鹸水でアプリケーションを洗浄し、亀裂がないことを確認する。
- ・静電気放電（ESD）を防ぐために：
 - 相対湿度：50%以上を維持する。
 - 床面材質は木削、コンクリート、セラミックタイルを推奨する。合成樹脂は推奨しない。
 - 治療を開始する前に超音波アプリケーションを握る。
 - 治療を完了する前にアプリケーションを置く必要がある場合は、治療を停止して、アプリケーションをホルダにもどす。
- ・超音波アプリケーションのヘッドを持って操作しない。
- ・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。
- ・アプリケーションヘッドは、治療が終了する都度、アルコールでクリーニングする。ただしプラスチックの部分にはアルコールを使用しない。

**【使用上の注意】

1 適用対象（慎重に使用すべき患者）

- 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
- 精神機能に障害、知覚低下、認知症。その他意思表示のできない患者〔患者の異常の訴えが遅れるなど、火傷を負う可能性が高まる。〕
- 小児〔本品は、成人への使用を想定して開発された。〕

＜低周波治療・干渉電流型低周波治療の場合＞

- 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
- 正常な皮膚の感覚を欠く領域がある患者

＜超音波治療の場合＞

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。

- 椎弓切除術後の脊髄の領域など、主要な被覆組織が切除された脊椎領域
- 麻酔を施された領域の上
- 出血性疾患の患者

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。
- 本品は【使用目的又は効果】の診療について認証された機器であり、これ以外の適用は推奨しない。
- 使用中はいつでも制約なく電源プラグを抜けるように、本体背面と壁の距離を確保する。
- 規定されていないアクセサリ、電極、ワイヤを使用しない。
- 本体をバキュームモジュール付カートに取付ける前に電源プラグを抜く。

3 相互作用（併用注意）

- JIS TO601-1（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。
- 本品を他の電気機器のすぐ隣に置く、または積み重ねて使用しない。そのような使用が必要な場合は、その特別な環境下でテストして技術的仕様通りの正常な動作を確認する。
- ポータブル RF 通信機器を本品の 30 cm 以内に近づけない。〔本品の性能が低下する可能性がある〕
- 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。

- MRI または CT を使用している環境〔左記環境下での使用を想定した設計がなされていない〕
- 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恐れがある場所
- 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

- 長時間使用しなかった場合、すべての機能が正常であることを確認してから使用する。
- 長期間使用しない場合、4 か月に 1 回以上は電源に接続しバッテリーの充電を行う。
- 静電気による影響を防止するため、超音波アプリケータを保持してから治療を開始する。また、治療を中断する際は、出力を停止してから超音波アプリケータをホルダにセットする。
- 出力調整時や治療中は電極ワイヤや超音波アプリケータの接続コードの抜き差しを行わない。
- 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。
- 治療中にプリントスクリーン機能を使用しない。
- 温度が 0℃ 以下になる可能性がある場合、バキュームモジュールを洗浄し、内部の水を空にする。
- 機器内部に、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。
- 使用者は、本体の外装を外して内部を開けない。〔感電の恐れがある。〕
- 機器、アクセサリを改造しない。
- バッテリーを交換する前に取扱説明書の交換手順をよく読む。不慣れな者には交換作業をさせない。

6 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。

- 1) 不具合
動作不良、破損、出力不良、過電流、断線、表示不良
 - 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
- 超音波適用後の局所過敏症

*【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。
- 2 USB ポートは保守に使用する目的で装備されているため、一般ユーザは使用できない。

【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： 5～40℃
 - 相対湿度： 50%以上（結露がないこと）
 - 気圧： 70～106kPa
- 4 保管・運搬条件
 - 温度： -20～60℃
 - 湿度： 10～90%（結露がないこと）
 - 気圧： 50～106kPa
- 5 耐用期間：
本体：製造後 5 年、付属品 1 年〔自己認証(当社データ)による〕
(製造出荷後、正規の保守点検を行った場合。消耗品を除く)
- 6 本体や、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、各自自治体の廃棄方法に従う。

**【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

- ・保守、クリーニングの詳細は取扱説明書を参照する。
- ・メンテナンス、設置、取外し、交換の作業を行う場合は、あらかじめ電源から本品を切離す。[感電防止のため]

1)点検項目は以下のとおり。

項目	内容	頻度
本体付属品の外観	破損、変形、緩み、劣化の有無、ケーブル・ワイヤ類の被覆の異常	使用前
試運転、動作確認	異音、異臭、異常高温部位の有無	使用前
空気取入口	清掃	1 か月毎

2)クリーニング項目は以下のとおり。

項目	内容	頻度
本体	拭取り	毎日
吸着／カーボン電極用スポンジ	洗浄、消毒	患者毎
タッチスクリーン	拭取り	毎日
超音波アプリータ、HV フロープのヘッド部分	洗浄	患者毎
バキュームモジュールのリザーバ	洗浄、排水	毎日
吸着電極用ホース	洗浄	週 1 回
汎用電極	拭取り	患者毎
吸着電極、カーボン電極	拭取り	患者毎

- ・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。
- ・本体のクリーニングは、毎日行う。
- ・超音波アプリータヘッドは、治療が終了する都度、アルコールでクリーニングする。ただしプラスチックの部分にはアルコールを使用しない。
- ・電極用スポンジは一人の患者のみに使用し、各治療の前後に70%アルコール溶液で洗浄する。その他各構成品、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。
- ・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。

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。

- ・点検項目：機能点検、動作確認、消耗品交換
- ・点検頻度：機器本体は、1 年毎に定期点検を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： ディージェーオーフランス
DJO FRANCE SAS
国 名： フランス

*[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