

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」の付属品 超音波アプリケータ

【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〕
- ・感染症の疑いがある患者、発熱を抑制すべき疾患を有する患者〔症状を悪化させる可能性がある〕
- ・植込み型ペースメーカー、ICD、その他の植込み型電子機器を使用している、または使用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している患者〔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〕

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〕
- ・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〕
- ・治癒中の骨折部位〔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〕

ー治療を完了する前にアプリケータを置く必要がある場合は、治療を停止して、アプリケータをホルダにもどす。

- ・超音波アプリケータのヘッドを持って操作しない。
- ・超音波アプリケータ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。

**【使用上の注意】

1 適用対象（慎重に使用すべき患者、部位）

- ・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、やけどを負う可能性が高まる。〕
- ・小児〔本品は元来、成人への使用を想定して開発された。〕

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

*【形状・構造及び原理等】



ヘッドのサイズ：
1 cm²
2 cm²
5 cm²
10 cm²

【使用目的又は効果】

インテレクト コンボ 2 本体の添付文書を参照する。

【使用方法等】

インテレクト コンボ 2 本体の添付文書を参照する。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・使用前に点検し、ボディやケーブルに亀裂や損傷、変色などの異常が見られたものは使用しない。
- ・本品治療機能適用の可否、部位の選択は医師が判断する。
- ・超音波アプリケータ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。
- ・各治療の前に、温かい石鹸水でアプリケータを洗浄し、亀裂がないことを確認する。
- ・静電気放電（ESD）を防ぐために：
 - ー相対湿度：50%以上を維持する。
 - ー床面材質は木剤、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。
- ー治療を開始する前に超音波アプリケータを握る。

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。

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おそれのある場所
- ・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。
- ・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。
- ・電源コードやアクセサリの接続は、端子の根元までさし込む。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抜く。
- ・出力調整時や治療中は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。
- ・内部に、水・洗剤などの液体、異物が入らないように注意して扱う。
- ・機器、アクセサリを改造しない。

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、腫れ、火傷、刺激、痛み、かゆみ、感染、うっ血

- ・超音波適用後の局所過敏症

【保管方法及び有効期間等】

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。

その他インテレクト コンボ 2 本体の添付文書に従う。

**【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
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、正常な出力の有無	使用前

2) クリーニング項目は以下のとおり。

項目	内容	頻度
超音波アプリケータのヘッド部分	洗浄	患者毎

- ・超音波アプリケータヘッドは、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。

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・点検及び修理については製造販売業者または取扱店に依頼する。

【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
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