

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器 JMDNコード：70620000

特定保守管理医療機器 電気刺激装置 FS-350

***【禁忌・禁止】**

「適応対象（患者）」

- 以下の【人】には使用しないでください。
 - ・心臓疾患のある人、ペースメーカー、横隔神経刺激装置、膀胱刺激装置等の体内植込型の医療機器を使用している人 [電極を胸郭の上と腰骨部に置き、周波数と電流振幅を様々に設定し TENS を使用すると、ある種のペースメーカー装置が影響を受けることが知られています。]
 - ・悪性腫瘍、感染症の人
 - ・有熱者、結核性疾患の人
 - ・血圧異常の人
 - ・急性疾患
 - ・皮膚知覚障害の人(糖尿病、神経症、温度感知喪失、麻痺など)
 - ・極度の衰弱時
 - ・妊婦[発育中の胎児に対する電流の影響は不明です。]
 - ・幼児または意思表示ができない人[精神機能に障害がある患者や、感覚が損なわれている領域には使用しないでください。患者の感覚や痛みの報告は、電気刺激の最高安全電流を示す指標として用いていますので、患者が痛みを感じたり伝えたりすることができなければ、施療者が問題の発生を知る前に患者が負傷する可能性があります。]
 - ・酒気を帯びた人
 - ・その他、医師が不適当とみなした場合
- 以下の【部位】には使用しないでください。
 - ・心臓の上
 - ・目
 - ・新生皮膚の薄く新しい部位
 - ・はん痕、発疹、潰瘍のある部位
 - ・過敏、損傷、病変(疾患)部の皮膚
 - ・感覚が損なわれている知覚脱失部位
 - ・首の両側、頸動脈洞、喉頭、咽頭神経部[喉頭・咽頭がけいれんを起こし、極端な場合は気道が閉塞することがあります。]
 - ・静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く
 - ・心臓病の病歴がある患者の胸部
 - ・脳血管障害やてんかん発作の病歴を持つ患者の頭蓋顔面領域や頸部
 - ・出血や血腫が起こりやすい組織、月経時の腹部
 - ・急性損傷や急性炎症のある部位

****【形状・構造及び原理等】**

- 構成
 - ①製品本体
 - ②付属品製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部の名称と働き」「付属品」を参照してください。

2) 各部の名称



- 電気的定格
定格電源：AC100V 50/60Hz
電源入力：320VA
- 電磁両立性
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合しています。
- 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部
- 付帯機能
吸引導子：吸引導子(大)、吸引導子(中)、吸引導子(小)、吸引導子(極小フラット)、吸引導子(極小スパイク)、吸引 2 極導子
出力チャンネル数：12 チャンネル
- 本体寸法および質量
外形寸法：約 幅 580mm×奥行 535mm×高さ 1300mm
質量：約 28kg
- 作動原理
本製品は、複数の波形生成回路で作り出したパルス波形を生体に通電する低周波治療器と、複数の波形生成回路で作り出した周波数の異なる複数の電流を、生体に交差させて通電することにより、交差点に各周波数の差に相当した干渉周波数による干渉電流が発生する干渉電流型低周波治療器双方の機能を有しており、その機能を用いて通電治療を行う。
- その他仕様
最大出力電流：45mA_{rms}(500Ω負荷時)
最大出力電圧：65V_{rms}(10kΩ負荷時)
出力周波数
基本周波数：2～10kHz(干渉波モード)
：1～11kHz(中周波モード)
：50Hz/100Hz/
1kHz(低周波モード)
治療周波数：0～600Hz(干渉波モード)
：0～120Hz(中周波モード)
：2～60Hz(低周波モード)
治療モード：フュージョン/干渉波/中周波/低周波
治療パターン：I / II / III
治療時間：1～30 分(オプションで 1～99 分に設定変更可能)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 吸引圧 : Min./1/2/3/4/5/Max.(7段階)/Wave
 保温ヒーター : ON、OFF
 安全装置 : 過電流保護機能、オートゼロスタート機能
- 使用環境条件
 周囲温度範囲 : 10~30℃
 相対湿度範囲 : 30~75%(結露状態を除く)
 気圧範囲 : 860~1060hPa

1 0) 体に接触する部位の原材料

| 名称 | 原材料 |
|--|------------------------------|
| 吸引導子、吸引 2 極導子、ホット導子 | シリコンゴム |
| スポンジ、吸引導子用スポンジ、マイルドパック用スポンジ、ホット導子用スポンジ、標準 2 極導子用スポンジ | セルローススポンジ |
| スポンジ固定バンド | シリコンゴム |
| 固定バンド | ナイロン |
| ディスプレイ | セルロース繊維 |
| ゲルパッド | セグメント化ポリエーテルウレタン、アルカリ金属塩、精製水 |
| マイルドパック | ビニルレザー |
| 標準 2 極導子カバー | 塩化ビニル |

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、及び筋障害や疼痛障害の治療に使用すること。

****【使用方法等】**

- 1) 使用前の準備をします。
 - ①電源コードのコネクタを本体の電源ソケットへ確実に差し込みます。
 - ②プラグをコンセントへ接続します。
 - ③排水トレイに水が入っていないことを確認します。
 - ④給水ボトルに水を入れます。
- 2) 電源を入れます。
- 3) 導子の準備をします。
 - ①適切な導子を選択します。
 - ②導子、導子用コード、スポンジに、異常や劣化がないことを確認します。
 - ③導子用コードを出力コネクタに接続します。
- 4) 治療条件を設定します。
 - ①導子に合わせて最大出力電流を設定します。
 - ②操作パネルで、治療時間、治療モード、治療パターン、吸引圧などを設定します。
- 5) 治療を行います。
 - ①導子を患者に装着します。
 - ②チャンネルを選択します。
 - ③出力調節ツマミを回して、治療を開始します。
- 6) 電源を切ります。
- 7) 掃除、後片付けをします。
 - ①導子を取り外します。
 - ②排水トレイに溜まった水を捨てます。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」を参照してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 患者や治療部位が禁忌・禁止事項に該当しないか、確認してください。
- 2) 導子の劣化、破損、電極部に汚れがないことを確認してください。
- 3) 吸引導子(小)(極小)、吸引2極導子は、適さない治療モードおよび治療パターンで使用しないでください。
- 4) 胸部周辺への導子の装着は十分注意してください。[心細動の

- 危険が増大します。]
- 5) 患者に機器の操作をさせないでください。[患者が、通電感が減少したと感じて、無断で出力を上げることがあります。]
 - 6) 温感や通電感に異常を感じたらすぐに知らせるよう、患者に説明してください。
 - 7) 治療開始時および出力調節を行うときは、必ず調節を行うチャンネルのみが選択状態になっていることを確認してください。
 - 8) 導子トレイ上部を除いて、機器の他の部分に、水を掛けたり、濡れた手で触ったりしないでください。
 - 9) 管理者は患者の状態を常に確認してください。[異常があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。]
 - 1 0) 導子を装着する前に必ず出力が停止状態であることを確認してください。
 - 1 1) 治療中は、導子を脱着しないでください。
 - 1 2) 治療中に導子が外れた場合は、停止スイッチを押して、出力を停止してください。出力表示灯が消えていることを確認した後、患部に再度装着してください。
 - 1 3) 機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いてください。
 - 1 4) コード類に傷が付いたり、使用中にコード類が異常に熱くなったりした場合は、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いてください。[感電や火災、機器の故障の原因になります。]
 - 1 5) チャンネルごとに導子の種類に応じて、適切な最大出力電流を設定してください。導子により治療電流密度が 2mA/cm² を超える場合があるため、導子の種類と治療電流値に注意してください。
 - 1 6) ゲル導子は、電流値の設定に注意してください。
 - 1 7) マイルドパックやホット導子を使用するときは、治療時間および温度の設定に注意してください。
 - 1 8) スポンジは治療ごとに洗ってください。
 - 1 9) 劣化したスポンジは使用せず、新しいものに交換してください。
 - 2 0) ゲルパッドがゲル導子の導電面(黒色)からはみ出したり、ゲルパッドとゲル導子の間に空気が入ったりしないようにしてください。
 - 2 1) ゲルパッドは治療ごとに交換してください。
 - 2 2) スポンジ、ディスプレイ、電極などが乾燥した状態で使用しないでください。
 - 2 3) 導子と部位の装着状態が確実であることを確認してください。
 - 2 4) 吸引導子(極小)を装着するときは、出っ張り部分を持って装着してください。
 - 2 5) 患部に装着した導子の上に、加熱を目的としたホットパックなどを被せて治療しないでください。
 - 2 6) 治療電流値の上げすぎには十分注意してください。
 - 2 7) 治療中は電流表示をごまめに確認してください。
 - 2 8) 治療中に電流値が上がった場合は、出力強度を下げてください。
 - 2 9) マイルドパックやホット導子が温まらない場合や、局部的に熱い場合は、直ちに本体の電源を切り、マイルドパックやホット導子をコネクタから外し、新しいものと交換してください。
 - 3 0) 長時間機器を使用しないときは、電源プラグをコンセントから抜いてください。[火災の原因になります。]
 - 3 1) スポンジは常に清潔にしてください。[スポンジが汚れると、通電不良や吸引不良によるヤケドの原因になります。]
 - 3 2) 移動時以外は、キャスターを確実にロックしてください。
 - 3 3) 操作パネルや導子トレイなど、機器にもたれかからないでください。[機器の転倒の原因になります。]
 - 3 4) 本製品を移動するとき、および使用前には、排水トレイに水がないことを確認してください。[床材によっては、あふれた水で足元がすべりやすくなります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3 5) 本製品を移動するときは、操作パネルの上縁を持ってください。導子トレイ部を持って移動しないでください。[機器の転倒や故障の原因になります。]
- 3 6) 最初のご使用前に、スポンジを水道水でしっかり洗ってください。
- 3 7) 導子用コードの劣化、破損がないことを確認してください。
- 3 8) 電源コード、導子や導子用コードは、本製品の付属品以外のものを使用しないでください。
- 3 9) 導子用コードを本体に接続するときは、コードの色と出力コネクタの色を合わせてください。
- 4 0) 導子トレイやコード掛けなどを持って、出力パネルに導子やヒーターコネクタを抜き差ししないでください。
- 4 1) スポンジ、ディスク紙に含まれる水、導子を濡らす水は、水道水などの真水を使用してください。
- 4 2) 本製品に無理な力や強い衝撃を与えないでください。
 - ・導子トレイの耐荷重は20kgです。
 - ・コード掛けの耐荷重は3kg以上です。
 - ・導子トレイ下部のフックの耐荷重は5kgです。
- 4 3) スポンジやスポンジ固定バンドの洗浄に消毒液を用いるときは、ゴム手袋などの保護具を着用してください。[アレルギー症状、皮膚障害があらわれる原因になります。]
- 4 4) 有機溶剤(シンナー、ガンソリン、アルコールなど)や消毒液、化学薬品で清掃しないでください。
- 4 5) パネルは柔らかい布で乾拭きしてください。その他の部分は柔らかい布に中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭いてください。
- 4 6) 患者と接触する部分の消毒は、ベンザルコニウム塩化物またはクロルヘキシジングルコン酸塩の0.1%水溶液を使用してください。
- 4 7) しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に正常かつ安全に作動することを確認してください。
- 4 8) 交換が必要になった消耗品をそのまま使用しないでください。[思わぬ事故や機器の故障の原因になります。]
- 4 9) 粘着性がなくなったゲルパッドは使用しないでください。
- 5 0) 使用前に表示器類の異常がないことを確認してください。
- 5 1) 使用後は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。

**【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

- 1) 問診の結果、必要と判断される患者には、パッチテストを行ってください。[ゲルパッドは、アレルギー反応を起こす原因になることがあります。]

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先を弊社までご連絡ください。
- 2) 本製品を移設する場合は、弊社または弊社の指定業者にお申し付けください。
- 3) 地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
- 4) ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、汚れをきれいに拭き取ってください。
- 5) ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくなった場合は、新しいラベルに貼り替えてください。[お買い上げ店、または最寄りの弊社事業所にご注文ください。]
- 6) 室内で使用、保管してください。
- 7) 水平で振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管してください。
- 8) 以下の場所では使用、保管しないでください。
 - ・水のかかる可能性のある場所
 - ・高温多湿な場所[高温の場合、変形、変色の原因になります。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。]
 - ・直射日光が当たる場所
 - ・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪

影響を与える恐れのある場所

- ・化学薬品の保管場所
- ・ガスの発生する場所

- 9) 適正な電源(AC100V 50/60Hz)を使用してください。
- 1 0) 電源は、適正に配線されたコンセントから取ってください。[タコ足配線をしないでください。]
- 1 1) 接地型電源プラグを使用していますので、これに合ったコンセントを使用してください。[火災、感電、機器の故障の原因になります。]
- 1 2) コンセントの許容電流値(または消費電力・電源入力)を超えて使用しないでください。
- 1 3) 以下のような無理な力を、電源コード類に掛けしないでください。[コードが断線する原因になります。]
 - ・本製品の下に敷く
 - ・強く折り曲げる
 - ・引っ張ったり、踏んだりする
 - ・キャストで乗り越える
- 1 4) 電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合は掃除をしてください。[接続部にたまったホコリが湿気を吸うとショートの原因になります。]
- 1 5) 電源プラグをコンセントから抜き差しする時は、必ず本体の電源スイッチを切ってください。
- 1 6) 電源コードは束ねないでください。[放熱が妨げられる原因になります。]
- 1 7) 電源コードは定期的に点検し、以下のような場合は交換を依頼してください。[機械的な要因(屈曲、引張など)や環境的な要因(紫外線、温度、湿度など)で劣化します。]
 - ・部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合
 - ・表面が劣化している場合
 - ・部分的に軟化や硬化している場合

〈相互作用/併用注意(併用に注意すること)〉

- 1) 本製品と他の治療器を併用しないでください。[相互に誤作動を起こす恐れがあります。]
- 2) 以下のような強力な電磁波、磁力線、X線を放出する装置を設置している場所では、相互の距離を3m以上離してください。
 - ・短波治療器
 - ・超短波治療器
 - ・超音波治療器
 - ・マイクロ波治療器
 - ・電気メス
 - ・その他のジアテルミー装置
- 3) 医療機器はEMC(電磁両立性)に関して特別に注意をする必要があります。取扱説明書の「EMC(電磁両立性)について」に従って、設置、使用してください。
- 4) 携帯型および移動型の無線通信機(RF通信機器)は、医療機器に影響を与えることがあります。取扱説明書の「EMC(電磁両立性)について」に従って、設置、使用してください。
- 5) 本製品は他の機器と隣接または積み重ねて使用しないでください。隣接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本製品が正常に作動することを十分確認してください。[思わぬ事故の原因になります。]

〈その他の注意〉

- 1) 本製品を一般ゴミ(家庭ゴミ)として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受取保管してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【保管方法及び有効期間等】**

〈輸送環境条件〉

周囲温度範囲 : -15~65℃
 相対湿度範囲 : 20~85%(結露状態を除く)
 気圧範囲 : 860~1060hPa

〈耐用期間〉

6年[自社認証による]
 使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、
 本製品の性能が維持できる期間。

〈消耗品の交換目安〉

| 品名 | 交換目安 |
|--|------|
| ディスポ紙、ゲルパッド | 治療ごと |
| 吸引導子用スポンジ、吸引2極導子用スポンジ、標準2極導子用スポンジ、マイルドパック用スポンジ、ホット導子スポンジ、スポンジ | 約3か月 |
| 吸引導子、吸引導子用コード、吸引2極導子、スポンジ固定用バンド、ゲル導子、ゲル2極導子、標準2極導子用カバー、ゲル導子用コード、マイルドパック、ホット導子、固定バンド、コードバンド、給水ボトル | 約3年 |

****【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検事項〉

| | |
|---------------|--|
| 日常点検 | |
| 操作パネル、操作スイッチ | 著しい変色、変形、破損がないか |
| 各種導子用コード | 著しい変質、変形がないか コネクタ部に異常がなく、確実に接続できるか |
| 吸引導子、標準2極導子 | 破損や破れがないか スポンジは劣化がなく、十分な伸縮性があるか |
| ゲル導子、ゲルパッド | 破損や破れがないか 粘着力が低下していないか |
| マイルドパック、ホット導子 | 著しい変質、変形がないか コネクタ部に異常がなく、確実に接続できるか スポンジは劣化がなく、十分な伸縮性があるか |
| 排水トレイ | 満水でないか 水漏れがないか |
| メイン電源スイッチ | 確実に「入」「切」の切り替えができるか |
| 定期点検（1か月ごと） | |
| 電源コード、電源プラグ | 著しい変形、破損、過熱がないか 本体と電源コードが確実に接続されているか 電源プラグがコンセントへ確実に接続されているか 接続部にホコリがたまっていないか |
| 操作スイッチ | 操作パネルのスイッチを押して、操作音がするか 各種設定が正常にできるか |
| 治療の動作確認 | 治療を開始すると出力電流表示に電流値が表示され、治療時間が減っていくか 出力調節ツマミで出力電流強度が変わるか 停止スイッチを押すと治療が終了するか |
| 定期保守点検（1年ごと） | |
| 外装、付属品 | |
| ヒューズの状態 | |

| |
|-------------|
| 操作パネル、表示 |
| 製造番号ラベル |
| 電源入力 |
| 接地漏れ電流 |
| 接触電流 |
| 患者漏れ電流 |
| 絶縁抵抗 |
| 過電流保護機能 |
| オートゼロスタート機能 |
| 最大出力設定 |
| 出力電圧、出力電流 |
| 基本周波数 |
| 電流表示の正確さ |
| タイマー機能 |

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。
 耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。
 したがって、一般的な耐用期間(6年)以降も引き続き使用する場合は、
 お買い上げいただいた販売店または最寄りの弊社事業所に定期保守点検をお申し付けいただき、
 7年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。

本製品の補修用部品の供給年数は7年です。お買い上げ後、7年間は補修用部品の供給が可能です。
 製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。
 使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事業所が受託することも可能です。
 お買い上げ店または最寄りの弊社事業所までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オージー技研株式会社
 住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
 電話番号：086-277-7181(代表)
 休日受付コールセンター
 電話番号：0120-33-7181
 受付日：休日(土・日・祝日)
 受付時間：9:00~17:00
 製造業者：オージー技研株式会社 邑久工場

〔販売業者(販売店)〕

取扱説明書を必ずご参照ください。