

類 別 : 機械器具 (12) 理学療法用器具

一般的名称 : 低周波治療器・乾式ホットパック組合せ理学療法機器(JMDNコード:70627000)

分 類 : 管理医療機器 特定管理医療機器

低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器 メビオス ME-44

【警告】

- 1) 次の医療用電子機器との併用は、機器に誤動作を招く恐れがあるので使用しないこと。
- ①超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又は X 線を放出する装置との近接した操作 (例えば、1 m 程の距離) は、機器の出力を不安定にする。
 - ②植え込み型電子装置 (例えば、ペースメーカー) を装着した患者に、適用してはならない。
 - ③心電計などの装着型医用電子機器の使用時 (医師に相談すること)
- 2) その他の警告
- ①病名などはっきりしない場合は、医師に相談する。
 - ②使い捨てカイロや金属類 (ネックレス・ベルト・時計・メガネ・イヤリングなど) は、体から外す。

【禁忌・禁止】

- 1) 次の様な人には使用しないこと。
- ①糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者。
 - ②温度感知喪失者。
 - ③酒気を帯びた人。
- 2) 次の様な部位への使用はしないこと。
- ①出血や血腫が起こりやすい組織又は月経時の腹部。
 - ②急性の損傷や炎症のある部位。
- 3) 次の様な人は、必ず医師に相談の上、使用すること。
- ①高血圧症、高熱疾患、感染症の疑いのある患者、骨粗鬆症の患者、高齢者、小柄で細い虚弱患者、運動を制御できない患者、精神機能に障害がある患者、その他体に異常を感じている人。
 - ②留置型の横隔神経刺激装置や膀胱刺激装置の装着者。
 - ③重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
- 4) 次の人は、介護者のもとで使用すること。
- ①麻痺のある人
 - ②12 歳以下の子供
 - ③意思表示ができない人
- 5) その他使用してはならない部位、領域、状態、
- ①目
 - ②頰動脈洞の上
 - ③静脈や動脈の血栓症又は血栓性静脈炎の領域の近く
 - ④皮膚に過敏、損傷、病変がある領域
 - ⑤心臓病の病歴のある患者
 - ⑥循環増大によって悪化する状態
 - ⑦脳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
 - ⑧妊娠中の腹部、腰仙部、骨盤領域
 - ⑨感覚が損なわれている領域

〔形状・構造及び原理〕

1) 機器構成

①本体

②予備部品

交換用ヒューズ

(ガラス管ヒューズ $\phi 6.35 \times 31.8$ 2A $\phi 5.20 \times 20$ 50mA)

③付属品

電源コード・低周波導子・ホットパック・ホットスパイク

吸引付低周波電極・マジックベルト含水スポンジ

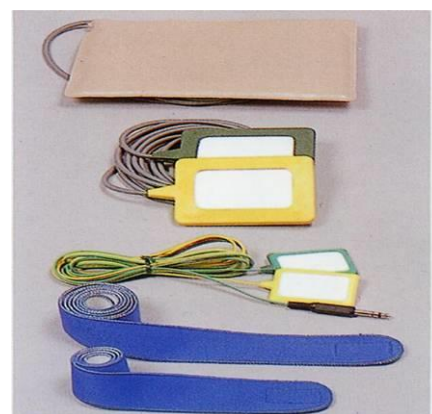
保証書・取扱説明書

2) 形状

(本体)



(付属品・導子)



取扱説明書を必ずご参照ください

①定格電源：AC 100V 50/60Hz

②定格消費電力：355VA

③寸法：横306mm×奥行き160mm
高さ930mm

④重量：25kg

⑤使用環境：周囲温度0～50℃ 相対湿度0～95%（結露無き事）
気圧700～1060hpa

⑥安全装置

・零発振開始装置

タイマー終了時に、ICにより出力停止信号が発生して治療信号出力回路をOFFにします。それにより治療を停止します。

復帰は刺激出力調整用可変抵抗器を反時計方向に回し、OFF位置に戻します。

通電開始は、ゼロの位置から静かに時計方向に出力調整器を回します。

・保護ヒューズ

パネル表面及び本体内部に50mAヒューズを各出力回路に装備しています。

・電源一次回路保護ヒューズ（2A）

・保温導子回路保護ヒューズ（2A）

・温熱部の保護

保温導子内部に温度センサー（温度感知抵抗器）を内蔵して72℃以内に保持し、また温度ヒューズ（76℃）で回路を遮断します。

・吸引部の保護

スイッチ誤動作防止にアクリル製のガードカバーを覆い、それを開けなければ操作できないようにしています。

また、故障状態に至った場合は、回路を解放して出力の誤動作を防止します

⑦付帯機能

・出力チャンネル数（4チャンネル）

⑧本製品はEMC規格JIS T 0601-1-1-2に適合している。

1）原理

本装置は基本波（単方向パルス）1～1000Hzを用いて、生体に適度な刺激を与える装置になっています。この刺激はモード設定スイッチ部で4種類の通電方式から選択できます。

また患者との接続は、BF型装着部により接続し、治療をおこなう。

2）ブロック図：

【使用目的、効能又は効果】

1）使用目的、効能又は効果

経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

2）性能

・電撃に対する保護の程度：BF型装着部

・電撃に対する保護の型式：クラスⅡ機器

【品目仕様】

・出力電流：50mA rms 以下（500Ω負荷時）

・出力電圧：255Vp-P rms ±20%（500Ω負荷時）

・出力波形：指数関数波形

・周波数：A=0～1000Hzの間（12ステップ）

B=0～800Hzの間（12ステップ）

・治療時間：電子タイマー（連続及び5分～30分間の5ステップ）

・通電方式

A連続、MIX（A/B交互）AOUT（A/B・A/B交互）B連続

MIX（B0HzでA又はA0HzでBにおいてINTになる）6種類

・通電時間：3秒固定

・保温機能：内部最大温度72℃（温度ヒューズ76℃）

・吸引機能：吸引ポンプを稼働させ、吸引付低周波電極を皮膚表面に吸着させる

【操作方法又は使用方法】

1 準備

・本体背面の電源インレットに電源コードを接続しAC100V、50/60Hzの電源コンセントに確実に差込む、電源コードは3芯になっており、必ずアースを取って安全に使用してください。

・導子（低周波導子又は保温導子）をそれぞれの端子に接続します。また、使用する導子の状態を確認しておきます。

・電源スイッチにて電源を入れます。電源スイッチのランプが点灯し動作可能状態となります。

2 周波数の設定

選定スイッチ（FREQUENCY）にてA周波数及びB周波数を選択して下さい。

3 通電方式の設定

選定スイッチ（MODE）にて通電方式を選択して下さい。

・A・・・A周波数の単独通電

・MIX・・・A周波数及びB周波数の交互通電

・AOUT・・・MIX通電方式でパルスを正負の方向に自動的に反転させ繰替えし通電する。

・B・・・B周波数の単独通電

尚A周波数又はB周波数のどちらかを0Hzに設定すると間隔通電（インターバル=INT）に設定できます。

4 タイマー（時間）の設定

設定スイッチ（TIMER）にて治療時間を設定します。

5分・10分・15分・20分・30分・連続の中から選択して下さい。

尚タイマーを“連続”の位置にすると連続使用になります。

5 導子を装着する

使用するチャンネルが動作していない事を確認した後、患者に低周波導子を装着します。急に外れたりすると危険なので、外れない様に装着します。（導子電極部本体に装着する含水スポンジに適量の水分を含ませてセットします。）

6 保温の設定

保温導子を使用する場合は、保温（TEMP）スイッチで適度な温度を設定します。

・ホットパック（HP）

OFF-①=28～31℃②=31～37℃③=36～42℃④=41～47℃⑤=46～52℃
⑥=51～57℃⑦=56～67℃⑧=61～67℃⑨=66～72℃⑩=71～77℃
MAX=76～82℃

・ホットスパイク（HS）

OFF-①=19～25℃②=24～31℃③=30～37℃④=36～43℃⑤=42～49℃
⑥=48～57℃⑦=56～63℃⑧=62～69℃⑨=68～75℃⑩=74～81℃
MAX=80～87℃

取扱説明書を必ずご参照ください

電源が ON になっている時は、左側の LED（赤）は点灯しています。また、保温導子のセンサーが動作中は、右側の LED（黄）が点灯し設定された温度に達した時に消灯します。

タイマーとの連動を行うにはスナップスイッチを（JANC）にします。また、連続にする場合は（CONT）の位置に設定します。

タイマー連動の場合は出力調整器が OFF の状態でも保温は始まっています。出力調整器を ON にしてタイマー終了時に赤・黄の LED は消灯し保温は停止します。保温状態に戻す場合は、出力調整器を OFF にします。

*** 保温導子は、導子を温めるだけの機能で、温熱治療は行えません。**

7 吸引の設定

回路の開閉と吸引圧力の選択設定を昭光式押しボタンスイッチで 3 段階の吸引圧力の選択と回路の遮断を行う。

8 治療を開始する。

治療刺激出力調整器（OUTPUT）を OFF の位置からゼロの位置に来た時に調整器のスイッチが ON になり治療が始まります。

調整器をゼロ位置から静かに時計方向に回し最適な位置にします。

調整器が ON になるとタイマーモニター LED の左側が点灯して、設定した時間の 1/4 経過ごとに順次点灯し、出力モニター LED は点滅します。

また、治療を開始するとメーターの針が振れ、出力音が鳴りますので出力音は、出力音調整器で調整して下さい。

9 治療終了

設定した治療時間に達したとき終了アラームが鳴り、タイマーモニター LED は点灯状態から消灯状態になり、出力モニター LED は点滅状態から点灯状態になり出力は停止します。

また、アラーム音はアラーム音調整器で調整して下さい。

患者から導子を外して下さい。

10 緊急停止

電源スイッチを OFF にします。再度使用する場合は治療刺激出力調整器をゼロの位置にしてから ON して下さい。

11 使用後の処理

1) タイマー連動使用の場合は保温導子を冷めた状態にして置く場合は、出力調整器を ON 状態にして置き、保温状態にするには、出力調整器を OFF の位置に戻します。

2) 全ての治療が終了したら、電源スイッチを押して電源を切る。

【使用上の注意】

使用上の注意の明細は、取扱説明書の「使用上の注意」を参照してください。

1) 身体に合った治療をすること。

①治療や日頃の健康管理以外の目的で使用しない。

2) 次の様な場所では使用しない。

①水のかかる恐れのある場所。

②湿度、温度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。

③傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。

④化学薬品の影響や、ガス発生のある場所。

⑤電磁波の発生するマイクロ波治療器からの直接照射を受けたり磁気の影響を受けたりする場所。

3) 重要な基本的注意

①技術者以外の人による、修理や改造は絶対しない。

②装置内部を絶対に開けない。

③故障の時は、電源を切り「故障、使用不可」等の適切な表示を行い、メーカーの修理が完了するまで機器に触れないこと。

4) 併用の注意

①他の機器との併用は、正確な診断を誤らせたり、損傷や故障の原因になるので十分注意すること。

5) その他の注意

①治療開始前に、日常の点検を行い、導子コードの断線、接触不良による出力不安定等の有無及び、機器の安定動作等を確認する。

②治療中に異常を感じたり気分が悪くなった場合は、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行なう。

③治療に必要な時間・量を超えないように注意する。また、患者の状態を観察し、電気やけど等に十分注意する。

④患者の異常に注意する。

⑤患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行なう。

⑥患者が機器のスイッチやツマミ等に触れないように注意する。

⑦プラグおよび治療器導子を取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。

⑧電極を装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。又、傷やかぶれのあるところには使用しない。

⑨まれに下肢のしびれ感等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、治療を中止する。

⑩治療時間、患者の状態を観察し、電気やけど等に十分注意する。

⑪治療後は患者の状態を観察し体感的な痛み等も戻し等の有無を確認する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 治療が終了したら、含水スポンジは水洗いするなど、付属品は清潔な状態にして下さい。また、導子コード等には無理な力を加えないようにして下さい。断線の原因となります。

2) 本体の清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ベンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。本体や操作パネル部分の汚れは柔らかい布で軽くふき取して下さい。

汚れがひどいときは、水でうすめた中性洗剤、又は消毒用エタノールを柔らかい布に含ませ、よく絞り、汚れをふき取り、乾いた布で仕上げて下さい。化学ぞうきんをお使いの際は、その注意書にしたがって下さい。

3) 導子類の清掃

コード・電極部は水、又は水でうすめた中性洗剤を柔らかい布に含ませ、よく絞り、汚れをふき取り、乾いた布で仕上げて下さい。含水スポンジは多量の洗浄水（精澄水）で揉み荒いをして下さい。洗剤、消毒液等を使用する場合は、各洗剤、消毒液等の使用上の注意に基づいた使用方法で、安全な条件でご使用ください。

4) 湿度の多い場所では保管しない。

5) 導子等は、消耗品的要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。

6) 耐用期間

10 年〔自己認証(当社データ)による〕

（ただし、耐用期間は使用状態により、差異が生じることがあります。）

7) 含水スポンジは 3 ヶ月程度で交換して下さい。長時間同じスポンジを使用していると抵抗値が変化し、最適な治療を行えなくなる可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照ください

8) 輸送時の保管環境

周囲温度 0～50℃ 相対湿度 0～95%（結露無き事）

9) 使用済み付属品等、又は廃棄製品の取り扱いについて

当社製品の使用済み付属品等、又は廃棄処分する製品については、当社までお問い合わせください。

【保守・点検に係る事項】

日常の保守と管理

1. 始業点検

設置の状態

電源コードが正しく挿入されているか？

機器の設置にぐらつきはないか？

動作の確認

ランプ類は正常か？

治療刺激出力調整器を回すことにより出力を開始するか？

出力導子を体につけたとき、急激なショックはないか？

2. 長時間使用しないとき

●必ず電源コードを抜き、内部にはこりなどが溜まらない状態にして下さい。

●機能に支障を来す場合がありますので、ときどき電源を入れて使用して下さい。

3. 導子類の点検方法

以下の要領で、点検を行なってください。

●導子を本体に接続したまま、先端同士（電極部）をつないだ状態にして下さい。この状態で、治療刺激出力調整器を回し、出力状態にします。（出力メーターが振れます）

●導子の根元部分（本体、又は先端の接続部）を軽く動かしてみて、出力メーターに変化が無いことを確認して下さい。（変化が無ければ使用できます）

もし、上記で変化があるようなら、導子の断線、又は接触が不十分になってる可能性があります。導子を接続部から外し、電極を清掃してみてください。清掃しても症状が変わらない場合は、新しい導子と交換してください。

4. 定期点検

機器は少なくとも年に1回は予防保守として定期点検を実施して、機器の全般についてその安全性と性能について詳細な点検を行なわなければなりません。

【包装】

本体は、エアークションで包装。

付属品等はそれぞれ個別にダンボール箱に収める。

1台（又は1セット）単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売：メディカル東京株式会社

製造業者：メディカル東京株式会社

住 所：埼玉県八潮市八潮5-12-5

電話番号：048-995-3061

取扱説明書を必ずご参照ください