

リハブ400

【警告】

本体の周辺に携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。

[本体及び上記の機器に誤作動が生じるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

- 以下の症状のある患者、または疑いのある人には使用しないこと。
- (1) ペースメーカー等の体内埋込型電子機器を装着している患者
- (2) てんかん患者
- (3) 急性外傷または骨折後に十分に回復されていない患者
- (4) 妊娠中の方
- (5) 腹部または鼠径ヘルニアがある患者
- (6) 癌など悪性腫瘍のある患者
- (7) 下肢の運動機能や血液循環に不具合が生じている患者
- (8) その他医師が本品を使用することが適切でないと判断した患者
- 本品は低周波治療器であり、この用途以外では使用しないこと。
- 以下に示す部位には使用しないこと。
- (1) 頭、顔、目(脳等に悪影響を及ぼす恐れがある)
- (2) 首、喉(重度の筋痙攣が起こり気道を遮ったり、呼吸困難に陥ったりする恐れがある。また、心拍や血圧に悪影響を及ぼす恐れがある)
- (3) 胸(心拍に悪影響を及ぼす恐れがある)
- (4) 陰部
- (5) 腹部(生理期間中)
- (6) 感覚麻痺、筋肉に痛み、萎縮、痙攣、腫脹、炎症などがある部位

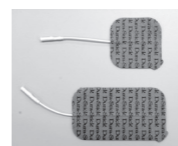
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び各部の名称等

(1) 本体



(2) 電極パッド



(3) 接続ケーブル



2. 電氣的定格、電撃に対する保護の分類及び形式

1) 電氣的定格

公称電圧：DC4.8V(単三形ニッケル水素電池(1.2V×4本))
電源容量：1500mAh

2) 電撃に対する保護の分類及び形式

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部

3. 作動原理

本装置は、供給された電源により、出力制御回路を経て治療に適切な電流を発生させる。発生した電流は接続ケーブルを介し治療部位に貼付した電極パッドに供給され治療を行う装置である。

* 【使用目的又は効果】

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。

【品目仕様等】

〈詳細は取扱説明書を参照すること〉

- 出力電流 50mA以下(実効値500Ω負荷時)
(設定プログラムによる)
- 出力電圧 124V以下(p-p値500Ω負荷時)
(設定プログラムによる)
- 出力周波数 1-150Hz(設定プログラムによる)
- 治療タイム 3-60分(設定プログラムによる)

* 【使用方法】

〈詳細は取扱説明書を参照すること〉

- 使用環境条件
温度：0～40℃
湿度：30～75%(相対湿度)、結露しないこと
気圧：700～1060hPa

1) 治療準備

- ①専用充電電池を専用充電器で充電します。(充電時間：約2～3時間)
- ②本体に専用充電電池を装着します。
- ③本体を設置します。
- ④接続ケーブルと本体を接続します。
- ⑤治療部位に電極パッドを貼付します。
- ⑥電極パッドと接続ケーブルを接続します。

2) 治療実施

- ①ON/OFFボタンを押し、電源を入れます。
- ②プログラムを選択し治療を開始します。

3) 治療終了

- ①ON/OFFボタンを押し、電源を切ります。
- ②治療部位から電極パッドを取り外します。
- ③治療部位を清拭します。

4) 清掃・保管

4)-1 清掃

- ①本体及び電極パッドに付着した汚れは、中性洗剤を染み込ませかたく絞った柔らかい布等で拭き取ります。

4)-2 保管

- ①長期間(1ヵ月以上)使用しない場合は、本体から専用充電電池を取り外して必ずフル充電を行った上で保管します。また保管中も3ヵ月に1回専用充電電池をフル充電してください。
- ②はがした電極パッドはプラスチックプレートに貼り付け、チャック付きビニール袋等に入れて封をした状態で保管します。

【使用上の注意】

1. 以下の症状のある患者、または疑いのある人には慎重に適用してください。

- 適用部位に神経麻痺・循環障害のある患者
- 適用部位に皮膚障害、炎症、かぶれ、その他の皮膚障害のある患者
- 急性(疼痛性)疾患の患者
- 接触性皮膚炎を起こしたことのある患者
- 心臓に疾患のある患者
- 38℃以上の発熱がある患者
- 手術後から十分に回復していない患者
- 人工心肺等の生命維持用電気機器を装着している患者

- 心電計等の装着型医用電気機器を装着している患者
- 骨粗鬆症の疾患または疑いのある患者
- 伝染性疾患のある患者
- その他医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者

2. 重要な基本的注意

- 本体の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。
- 治療中に筋肉の痙攣、こわばり、浮腫、腫脹、疼痛などの症状や、湿疹、発赤、しびれ、熱感などの異常が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置をしてください。
- 治療に必要な時間を超えないように注意してください。
- 電極パッドの位置がずれると治療不良の原因になりますので、治療中はなるべく治療部位を動かさないでください。
- 安全で効果的に治療するために正しい姿勢で、治療中は治療部位を動かさないでください。使用後に痛みを伴う痙攣や重度の筋肉硬直に繋がる場合があります。
- 電流出力を上げる場合には急に上げないようにしてください。

(1) 本体

- 分解や改造を行わないでください。火災や感電、故障、誤動作の原因になります。
- 本体に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。
- 落下・転倒等による衝撃が加わった場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。火災や感電、誤作動の原因になります。
- 必ず付属の専用充電機をお使いください。火災や感電、誤作動の原因になります。
- 専用充電機を充電する際には、本体の電池ボックスから専用充電機を取り外し、必ず付属の専用充電器をお使いください。火災や感電の原因になります。
- 電池ボックスを開ける際は必ず電源スイッチをOFFにしてください。火災や感電の原因になります。
- 水等の液体がかからない場所に設置してください。火災や感電の原因になります。
- 濡れた手でコード類、スイッチ類の操作をしないでください。故障や感電の原因になります。
- 本体内部に液体が入らないようにしてください。故障や感電の原因になります。
- 本体内部にピンやクリップ等の金属類及び異物が入らないようにしてください。故障や感電の原因になります。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)のない安定した場所に設置するとともに、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。故障や感電の原因になります。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。火災の原因となることがあります。
- 付属の接続ケーブル以外を接続ケーブルのコネクタ部に接続しないでください。故障や感電の原因になります。
- 電極パッドを外したり、動かしたりする場合は必ず電源スイッチをOFFにしてください。故障や感電の原因になります。

- 使用後は、必ず電源スイッチをOFFにしてください。
- 使いきった専用充電機はすぐに取り外してください。専用充電機の液漏れによる怪我や周囲汚損の原因になります。

(2) 電極パッド

- 本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。故障や感電の原因になります。
- 本体から取り外す際には、必ず本体の電源をOFFにしてください。故障や感電の原因になります。
- 異常を感じた場合には直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。
- 分解や改造、修理を行わないでください。火災や感電、故障、誤動作の原因になります。
- 接続ケーブルのコネクタ部に接続する場合は容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。火災の原因となることがあります。
- 電極パッドの上に重いものをのせたり、加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、電極パッドを熱器具に近づけたりしないでください。火災や感電、故障、誤動作の原因になります。
- コネクタ部が切れたり、芯線が出たりした場合は、使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。
- 接続ケーブルから外す際には、無理に引っ張ったり、ひねったりしないでください。故障や感電の原因になります。
- コネクタ部に水等の液体がかからないようにしてください。火災や感電の原因になります。
- 表裏を必ず確認し、電極パッドの粘着面全体を患部にしっかりと貼付してください。しっかりと貼付できない場合には新しい電極パッドとお取り替えください。
- 電極パッド貼付の際は、治療部位に応じて適切な大きさの電極パッドを適切な位置に正しく貼付してください。本品の機能が発揮されません。
- 個人用の製品であるため、複数の人で使いまわしをしないでください。感染等の原因になります。

(3) 接続ケーブル

- 本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。故障や感電の原因になります。
- 本体から取り外す際には必ず本体の電源をOFFにしてください。故障や感電の原因になります。
- 異常を感じた場合には直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。
- 分解や改造、修理を行わないでください。火災や感電、故障、誤動作の原因になります。
- 本体の接続ケーブルのコネクタ部、電極パッドに接続する場合は容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。火災の原因となることがあります。
- 接続ケーブルの上に重いものをのせたり、加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、接続ケーブルを熱器具に近づけたりしないでください。火災や感電、故障、誤動作の原因になります。
- 接続ケーブルが切れたり、芯線が出たりした場合は、使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。
- 本体から外す際には、無理に引っ張ったり、ひねったりしないでください。故障や感電の原因になります。
- コネクタ部に水等の液体がかからないようにしてください。火災や感電の原因になります。

- 接続ケーブルの電極パッド用コネクタには黒い電極(－極)・赤い電極(+極)がありますので間違えないように電極パッドと接続してください。本品の機能が発揮されません。

*【保管方法及び使用期間等】

- 〈保管等〉
輸送・保管条件
温度：-20 ～ 45℃
湿度：75% 以下(相対湿度)、結露しないこと
気圧：700 ～ 1060hPa

(1) 本体

- 本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。落ちたり、崩れたりして怪我をする原因になります。故障や誤動作の原因になります。
- 長期間(1ヵ月以上)使用しない場合は、フル充電を行った上で専用充電機を取り外してください。また保管中も3ヵ月に1回専用充電機をフル充電してください。専用充電機の液漏れによる怪我や周囲汚損の原因になります。
- 水等の液体がかからない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

(2) 電極パッド

- 乾燥しないように粘着面にプラスチックプレートを貼付した状態でチャック付きビニール袋等に入れて封をした状態で保管してください。
- 温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

- 〈耐用期間〉
付属品を除く本体の耐用期間　6年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

- 〈詳細は保守点検マニュアルを参照すること〉
- 本体の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検を必ず行ってください。

【包装】

- 1セット／箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 製造販売業者：日本シグマックス株式会社
住　所：〒163-6033　東京都新宿区西新宿 6-8-1
電　話：0800-222-6122
製造業者　：DJO FRANCE SAS(フランス)
ディー・ジェイオー フランス エスエーエス(フランス)

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。