

リハブ

【警告】

- ・本品の周辺に携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器、MRI、X線装置等、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。
[本品及び上記の機器に誤作動が生ずるおそれがあるため]
- ・非常停止を行うことのできない患者(麻痺性患者等)は、一人で使用しないこと。
- ・体の両側や胸と背中等の前後に、同じチャンネルに接続された2つの電極パッドを使用しないこと。
- ・電気手術装置又は除細動器等を使用する場合は、電極パッドと交換コネクタ及び本体を取り外すこと。
[故障や皮膚熱傷の原因になるため]
- ・短波治療器やマイクロ波治療器の1m以内では使用しないこと。
[本体出力を不安定にするため]
- ・モーターポイントペンを胸部へ使用しないこと。
[心室細動の危険が高くなるため]

【禁忌・禁止】

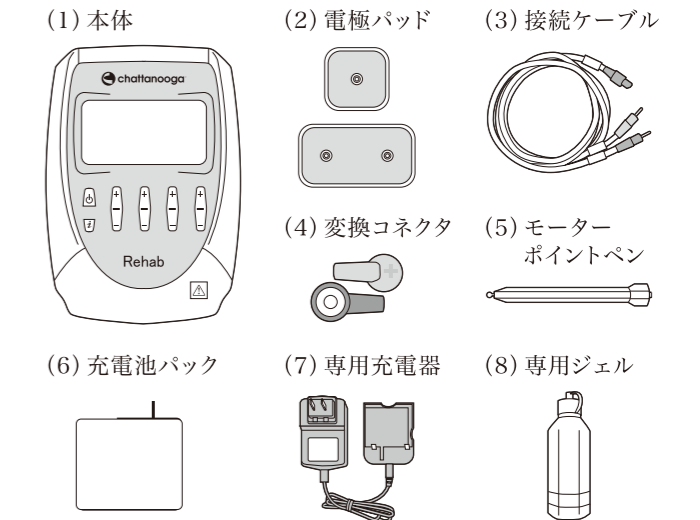
〈適用対象〉

- (1) 頭、顔、目(脳等に悪影響を及ぼすおそれがある)
 - (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おそれがある。また、心拍や血圧に悪影響を及ぼすおそれがある)
 - (3) 胸(心拍に悪影響を及ぼすおそれがある)
 - (4) 陰部
 - (5) 腹部(生理期間中)
 - (6) 感覚麻痺、痙攣、痛み、腫脹、炎症などがある部位
- ・以下の症状のある患者又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) 急性外傷又は骨折後に十分に回復されていない患者
 - (4) 妊婦
 - (5) 腹部又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都合が生じている患者
 - (8) 不整脈を有する患者
 - (9) 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、この用途以外での使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



本体：寸法 135×95×33mm 接続ケーブル長：1500mm

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

充電電池パックは2種類あります。

型式:4H-AA2000
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：2000mAh

型式:4H-AA1500
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

 - ・出力電流 パルス幅0.1秒以上
50mA以下(実効値500Ω負荷時)
パルス幅0.1秒未満
 - ・出力電圧 236Vp-p(開放回路状態)
 - ・出力周波数 1～150Hz ±10%
(設定プログラムによる)
 - ・治療タイム 1～99分 ±10%
(設定プログラムによる)

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気を発生させる。発生した電気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。

- [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と変換コネクタには赤い電極(+極)・黒い電極(-極)がありますのでクイックガイドを確認のうえ、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。]

(5) 専用ジェル

- ・専用ジェルは付属品をご使用ください。
- ・使用中にかぶれなどの症状がみられた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- ・開封後はできるだけ早く使用してください。
- ・水で薄めたり、他のものを混ぜたりしないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管等＞

輸送・保管条件

温度：-20～40℃

湿度：75%以下、ただし結露しないこと

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、崩れたりしてけがをする原因になります。]
[故障や誤作動の原因になります。]
- ・長期間(1か月以上)使用しない場合は、本体から充電電池パックを取り外して、必ずフル充電を行ったうえで保管してください。また保管中も3か月に1度充電電池パックをフル充電してください。
[充電電池パックの液漏れによるけがや周囲汚損の原因になります。]
[使用できなくなるおそれがあります。]
- ・水等の液体がか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、静電気、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てください。
- ・温度、湿度、日光、ほこり、静電気、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。

(3) 専用ジェル

- ・直射日光、高温を避け、密栓して保管してください。

＜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】

- ・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。
- 〈詳細は保守点検マニュアルを参照すること〉

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。

【使用方法等】

- 使用環境条件
 - 温度：0～40℃
 - 湿度：30～75%、結露しないこと
 - 気圧：700～1060hPa
- <詳細は取扱説明書を参照すること>

1) 使用前の準備

- ①充電電池パックを専用充電器で充電します。
(充電時間：約120～150分)
- ②本体に充電電池パックを装着します。
- ③本体を傾斜や振動のない安定した場所に置きます。
- ④本体と接続ケーブル、及び変換コネクタを接続します。
- ⑤モーターポイントペンを赤い電極(+極)の変換コネクタに接続し、黒い電極(-極)の変換コネクタには電極パッドを接続します。
- ⑥モーターポイントペンをあてる皮膚に少量の専用ジェルを塗ります。
- ⑦モーターポイントペンの先を皮膚にあてて、電極パッドを貼付する位置を確認します。
- ⑧変換コネクタからモーターポイントペンを外し、電極パッドを接続します。
- ⑨モーターポイントペンで確認した治療部位に電極パッドを貼付します。

2) 使用中

- ①電源ボタンを押し、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

- ①電源ボタンを押し、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電極パッドは乾燥しないように粘着面にプラスチックプレートを貼り付け、チャック付きビニル袋等に入れて封をした状態で保管します。
- ④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たく絞った柔らかい布等で拭き取ります。
- 4)－2 保管
 - ①一定期間使用しない場合は、本体から充電電池パックを取り外して保管します。
 - ②電極パッドは乾燥しないように粘着面にプラスチックプレートを貼り付け、チャック付きビニ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、又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
- ・骨粗鬆症の疾患又は疑いのある患者
- ・伝染性疾患のある患者
- ・16歳未満の人
- ・Ⅱ度高血圧、虚血性疾患及び脳血管疾患のある患者
- ・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

- ・本品の性能の維持、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ただちに使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店までご連絡ください。
- ・本品の機能が発揮されません。そのまま使用すると火災や感電の原因になります。
- ・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、ただちに使用を中止し、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ように注意してください。
- ・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ように注意してください。治療する手や足の端を固定することを推奨します。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は急に上げないようにしてください。

(1) 本体

- ・分解や改造、修理を行わないでください。
[火災や感電、故障、誤作動の原因になります。]
- ・本体に異常を感じた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店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、当社お客様窓口又は販売業者/販売店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。]
- ・本品の機能が発揮されません。]
- ・必ず付属の充電電池パックをご使用ください。
[火災や感電、故障、誤作動の原因になります。]
- ・充電電池パックを充電する際は、本体の電池ボックスから充電電池パックを取り外し、必ず付属の専用充電器をご使用ください。また本品専用の充電電池パック以外は充電しないでください。
[火災や感電の原因になります。]
- ・充電電池パックから液漏れがある場合は、液体が皮膚や目に接触しないように注意してください。
[皮膚又は目の障害の原因になります。]
- ・電池ボックスを開ける際は必ず電源をOFFにしてください。
[火災や感電の原因になります。]
- ・0℃より低温度で輸送及び保管された場合は、約2時間室温で放置し、結露水を十分に乾かしてください。
[火災や感電、故障、誤作動の原因になります。]
- ・心電図モニター等の電子モニター装置近傍では使用しないでください。
[電子モニター装置が正常に動作しない可能性があります。]
- ・水等の液体がかかからない場所でご使用ください。
[火災や感電、故障、誤作動の原因になります。]
- ・濡れた手でコード類や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で使用しないでください。
[火災の原因になります。]
- ・高酸素濃度雰囲気環境、燃性麻酔薬、皮膚洗浄剤、消毒剤近傍で使用しないでください。
[爆破の原因になります。]
- ・熱器具に近づけないでください。
[火災や故障の原因になります。]
- ・付属の接続ケーブル以外を、接続ケーブル用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をOFFにしてください。
[故障や感電の原因になります。]
- ・医師又は医療従事者の監督下において、機器の取り扱いに熟練した方以外は使用しないでください。
- ・金属装身具、ピアス、ベルト等の金属の近くで使用しないでください。
- ・治療開始から5分間は、立位での使用をしないでください。
[血管迷走神経反応を示すことがあります。]
- ・睡眠時は使用しないでください。
- ・カスタムプログラムを使用する場合は、設定したパラメーターが患者に対して有効な値であるか細心の注意を払ってください。
- ・本体使用後は、必ず電源をOFFにしてください。
- ・使用後は、専用充電器の電源プラグを電源コンセントから抜いてください。
- ・使いきった充電電池パックはすぐに取り外してください。
[充電電池パックの液漏れによるけがや周囲汚損の原因になります。]
- ・本来の目的以外や本品以外には使用しないでください。
- ・室内でのみご使用ください。

(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。]
- ・異常を感じた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店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、誤作動の原因になります。]
- ・接続ケーブル用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。
[火災の原因になります。]
- ・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、ひねったり、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、誤作動の原因になります。]
- ・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、当社お客様窓口又は販売業者/販売店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は新しい電極パッドとお取り替えください。
- ・電極パッドの貼付位置はクイックガイドを確認のうえ、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、他の人に使いまわさないでください。
[感染等の原因になります。]

(3) モーターポイントペン

- ・本品専用のモーターポイントペンを使用してください。
- ・モーターポイントペンを使用する前にペン先を消毒してください。
- ・モーターポイントペンに水等がかかからないようにしてください。
- ・モーターポイントペンに溶剤などが触れないようにしてください。
- ・モーターポイントペンは、筋肉の運動点の位置決め以外の目的で使用しないでください。
- ・モーターポイントペンを子供の手が届くところで使用、保管しないでください。

(4) 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。]
- ・異常を感じた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店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、誤作動の原因になります。]
- ・本体の接続ケーブル用コネクタ部や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。
[火災の原因になります。]
- ・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、ひねったり、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、誤作動の原因になります。]
- ・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、当社お客様窓口又は販売業者/販売店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からないようにしてください。

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。