

器12 理学診療用器具
管理医療機器 鍼電極低周波治療器(13763000)

特定保守管理医療機器

LFP-4800 オームパルサー

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次のような患者及び部位には使用しないでください。
「ペースメーカーなどの体内植込型医用電気機器を装着している患者」「阻血組織」「中程度以上の浮腫のある部位」「知覚障害のある部位」「急性(疼痛性)疾患患者」「心臓に障害のある患者」「出血性素因の高い患者」「悪性腫瘍のある患者」「妊娠婦」「皮膚の損傷・炎症部位」「有熱性疾患患者」「伝染性疾患患者」「結核患者」「静脈怒張の皮膚表面」「萎縮性拘縮を起こしている皮膚表面」「頸動脈洞上」「血管障害の恐れの有る血圧異常者」「意思疎通が困難な患者」「その他医師が不適当と認めた患者」

2. 併用医療機器

心電計などの装着型医用電気機器や、他の機器との併用はしないでください。
外科用機器との同時接続は避けてください。

3. 使用方法

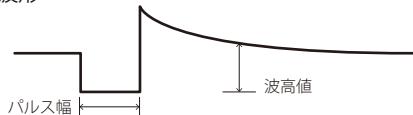
本製品は、医師または法で定める医療従事者が十分な研修を受けて使用することを前提としています。本条件に該当しない場合は、使用しないでください。
胸部周辺への電極装着は、心細動の危険を増大させるため、使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】



- | | |
|-------------|--------------|
| ① タイムスイッチ | ② 出力強度切換スイッチ |
| ③ 音量調整 | ④ 出力表示灯 |
| ⑤ 周波数調整器 | ⑥ 波形切換スイッチ |
| ⑦ 安全回路動作表示灯 | ⑧ 出力調整器 |
| ⑨ 出力端子 | ⑩ ゴム電極 |
| ⑪ 出力コード | |

- (1) 構成
本体、付属品(乾電池、出力コード、ゴム電極)、取扱説明書
- (2) 本体の寸法及び質量
寸法:幅330mm×高さ124mm×奥行180mm
質量:2.8kg(電池を含まず)
- (3) 電気的定格
定格電圧:直流9V(単1乾電池6本使用)
- (4) 特性
出力数 :8回路
出力周波数 :連続波×1(0.5~10Hz),連続波×10(5~100Hz),
断続波(5~100Hz),疎密波(3 & 20Hz)
出力波形 :非対称パルス波
パルス幅 :0.2mS
最大出力電流(実効値) :20mA以下(500Ω負荷)
最大出力電圧(波高値) :80Vp-p以上(2kΩ負荷)
出力波形



- (5) 動作原理
本器は、経皮電極(導電性ゴム電極)又は鍼電極(鍼灸療法用の豪鍼)を用いて、パルス信号を人体に通電する低周波治療器です。
本器の作動電源は、単1乾電池を6本使用しています。
本器の動作は、周波数調整⑤、波形切換⑥により設定されたパルス信号を発生する「信号発生部」と、パルス強度を調整して出力する「出力回路」、さらに安全に寄与する「安全回路」により構成されます。
「信号発生部」は、特性に記載された信号を発生させ、「出力回路」を通して出力されます。出力の強さは、使用者が出力強度切換

②と出力調整⑧を操作することで調整されます。

安全回路は、出力ごとに独立しており、急な印可によるショックを避けるため、出力調整⑧がoffになっていない状態で、タイムスイッチ①を入れたとき、及び治療中(パルス信号が出力されている状態)に、出力強度切換②を切り替えたときに動作します。安全回路の動作により、該当する出力部が停止し、該当する安全回路動作表示灯⑦が赤色点灯します。

【使用目的又は効果】

肩こり、末梢神経まひ、マッサージ効果

【使用方法等】

操作方法の詳細は、別添えの「取扱説明書」を参照してください。

0. 使用環境

1) 温度:15°C~30°C 湿度:90%以下(結露しないこと)

1. 使用前の準備

- 1) タイムスイッチ①、出力調整器⑧が全てoff、出力強度切換スイッチ②がLow(手前側)にセットしてください。
- 2) 施術部に電極(単回使用のステンレス鍼又はゴム電極⑩)をセットしてください。
- 3) 出力端子⑨に必要数の出力コード⑪を接続してください。
- 4) 出力コード⑪のクリップに2)の電極をはさんでください。

2. 使用中の操作

- 1) タイムスイッチ①を右いっぱいにまわし、もどしながら使用時間を設定してください。
- 2) 出力表示灯④が点滅し、音量調整③を右に回したとき音が出来ることを確認してください。
- 3) 周波数調整器⑤、波形切換スイッチ⑥を切換で、周波数及び波形を設定してください。
- 4) 出力調整⑧により施術部の出力を患者様の状況を見ながら、徐々に上げるように調節してください。
- 5) 出力調整⑧を最大にしても出力が不足するときは、全ての出力調整⑧をoffにし、出力強度切換スイッチ②をHighに切換、前項4)の操作を行ってください。
- 6) 使用時間が終了し、タイムスイッチ①が切れたときは、全ての出力調整⑧をoffにし、電極及び出力コード⑪を取り外し、本器の使用を終了してください。
- 7) タイムスイッチ①がONしたときや、使用中に出力強度切換スイッチ②をきりかえたときに、安全回路動作表示(赤色灯)⑦が点灯した場合は、該当する出力調整器⑧をoffにすることで、安全回路動作表示⑦は消灯し、その出力の安全回路動作は解除されます。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 経皮電極(ゴム電極など)で通電するときは、全面をしっかりと皮膚に接触させ使用ください。
- 2) 鍼電極により通電するときは、出力強度切換②をlowの位置で使用してください。
- 3) 心臓に電流が流れるような電極配置で通電しないでください。
- 4) 通電に使用する鍼は、単回使用うしん(JIST9301)で定義する滅菌済みしん(鍼)を使用してください。鍼体は、ステンレス鋼材で直径0.24mm以上のものをご使用ください。
- 5) 頭頸部へ使用するときは、十分な注意をして使用してください。(出力や患者の状態によって意識を失う場合があります。)
- 6) 治療に必要とする最小限の出力を設定してください。過度の刺激は危険なので注意してください。
- 7) 使用中は患者の状態を監視し、不快の訴えがあったときは停止するなどの安全対策をとってください。
- 8) 本品を水や消毒剤等にかかりやすい場所での使用しないでください。
- 9) 以下の場合は、パルスを発信しない、または不安定になる可能性がございます。
・鍼電極の鍼体をしっかりと挟んでいない、もしくは細い鍼を使用している場合。(クリップの間に隙間ができる場合)
・ゴム電極がしっかりとくっついていない場合。

<相互作用>

1.併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型電子装置	治療器の使用中止	植込み型電子装置が、オーバーセンシングによりペーシングが制御される可能性がある。
電気メス	治療器の使用中止	人体にやけど、本器に損傷を与える可能性がある。

※ 本器の出力により、外科用機器やその他の治療器に様々な影響を与える可能性がございますので、併用しないでください。

2.併用注意(併用に注意すること)

- 1) マイクロ波治療器又は短波治療器との接近した操作は、本器の誤動作を誘発させる可能性がございます。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 温度:-10°C~50°C
- 2) 湿度:95%以下(結露しないこと)。
- 3) 水のかからない場所に保管・設置すること。
- 4) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含む環境による悪い影響の恐れがない場所に保管すること。
- 5) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等に注意すること。
- 6) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生場所に保管・設置しないこと。
- 7) 未使用時は、必ず電池を取り外して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用前の点検

使用者は、本器を使用するときに「安全に使用できること」を確認するために、使用前の点検を行ってください。点検項目として次の項目は、必ず行ってください。点検の手順及び判定については、別添えの取扱説明書を参照してください。

- ・スイッチの接触状況、ダイヤル設定などの点検を行い正常に動作することを確認してください。
- ・安全回路の動作確認
- ・出力コードの点検
- ・電池の点検(電池の向き、同一種類の電池が使用されているか、液漏れはないか等)
- ・出力コードの接点の点検
- ・本体の欠損の点検

2.使用中の点検

使用者は本器の使用中、安全に動作していることを監視してください。

使用中に不具合があったときは、患者に安全な方法で本器を止め、その不具合が改善されるまで治療に使用しないこと。

3.使用後の点検

使用者は、次回使用時に支障が無いよう、次の項目について点検してください。

- ・出力コードの点検
- ・電池の点検

4.定期点検

使用者は、本器を安全に使用するため、定期的(少なくとも1年に1度)に動作(電気的動作、接続の確実さ、出力コードの良否、外観の異常な変形など)について点検をすること。点検の項目及び手順については別添えの「取扱説明書」を参照ください。

5.他の点検

性能を維持し、安全に使用するために、定期的にお求めいただいた、販売元または製造販売元に「定期点検」をご依頼ください。また、消耗部品は、定期的に交換し、付属品及び使用中の危険防止を図ってください。

【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・製造業者>

株式会社全医療器

電話番号:092-503-7293

電話番号:092-565-1903(お問合せ先)

販売元: