

user's manual

お買い上げいただきありがとうございます。

安全にお使いいただくために	P.2-3
本体・付属品と仕様	P.4
各部の名称と機能	P.5
使用前の準備	P.6
低周波治療の操作	P.7
治療点探索の操作	P.8
安全機能とその他の説明	P.9
点検の方法について	P.10
保証とアフターサービス	P.11
保証書 (持込修理)	

安全にお使いいただくために

お使いになる人や他の人への危害、財産への損害を未然に防止するための安全に関する重要な内容を記載しています。次の内容をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項をお守りください。

【機器の用途】

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、鍼治療を目的とした刺激を行うこと及び電気伝導によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認する。

【機器の機能】

低周波治療(経皮/鍼)機能 治療点探索機能

【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」「妊産婦」「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」「血管障害の恐れのある血圧異常者」「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との併用はしないでください。

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使用するものであり、鍼電極低周波治療については医師またははり師が十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。

使用上の注意

1) 使用場所や状況について

1. 患者が緊張せず快適に治療を受けられるよう、楽な姿勢で治療してください。
2. 他の治療器の部品などを流用しないでください。
3. 短波治療器又はマイクロ波治療器の近く(約2m以内)では、使用しないでください。
4. 機器を設置するときには、次の事項に注意してください。
 - ① 水のかからない場所に設置してください。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気など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。
 - ③ 本体は安定状態を保つように心がけ、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などが発生しないように注意してください。
 - ④ 可燃性雰囲気、たとえば酸素や亜酸化チン素及び空気と混合した可燃性麻酔ガス、また空気と混合した可燃性の消毒剤や清掃剤のあるところでは使用しないでください。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 火のそばに設置しないでください。変形などで事故の原因になります。
 - ⑦ 交流100V 50/60Hz以外で使用しないでください。専用のACアダプターを使用してください。
 - ⑧ コンセントや配線器具の定格容量を超える使い方はしないでください。
 - ⑨ 操作者は、機器と患者の様子が確認できる位置で治療を行ってください。
 - ⑩ 患者と機器装着部以外が触れることのない位置で治療を行ってください。(※装着部とは、治療用コードを示します。)
 - ⑪ 商用電源からの切り離し手段の妨げになる場所に設置しないでください。

2) 使用前の注意事項

1. 患者の診断と処方方を注意深く把握し、特別な注意や指示がないことをご確認下さい。

- ① 体内に埋没金属物(ペースメーカー等)がないか確認してください。
- ② 皮膚知覚が低下している場合には適用可否を慎重に判断してください。
2. 患者に対して、治療中に異常感(痛み、熱感、圧迫感など)や機器に異常があった場合は知らせるよう説明してください。
3. 異常な痛さや、熱さを訴えた患者に対しては、一旦治療を中止し様子をみてください。体内で異常が発生していたり、蓄熱したりして、出力を下げても治療を継続しても熱傷などを起こすことがあります。
4. 次のような患者や治療部位への適用を慎重にしてください。
 - ① 顔部への適用は、出力、時間など慎重にしてください。
 - ② 胸部近辺への電極の装着はしないでください。(心細動の危険が増大)
 - ③ 粘膜へは使用しないでください。
 - ④ 伝染性疾患の患者は機器を介して他の患者に感染する可能性がありますので注意してください。
 - ⑤ 乳幼児(6才以下)や老人性認知症など意思表示ができない患者は、治療量の判断が困難であり、適用を慎重に判断してください。
5. 電気メス(電気手術器)との同時接続をしないでください。機器の故障や、やけど等の原因になります。
6. 操作系の点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。
7. 全てのコードに異常がなく、正確に接続されていることを確認してください。
8. 指定の導子以外は使用しないでください。過出力や電流密度過大によるやけど等の原因となります。
9. 最大電流密度は、2mArms/cm²以下に抑えてください。使用する電極サイズを確認し、小さな導子などを使用し電流密度が高くなるような使用は 避けてください。
10. 患者に接する導子類は、使用前に再点検をしてください。
11. 鍼電極低周波治療を行う場合は、1Cリミッターを有効にし、Lowレベルで治療を行ってください。
12. 低出力(0.5mArms)以下の計測値は、±20%rdg±2dig以上となる場合がございますのでご注意ください。

安全にお使いいただくために

13. 滅菌電極は、単回使用ごうしん (JIST9301) で定義する滅菌済みしん (滅) を使用してください。しん (滅) 体材料は、ステンレス鋼線材 (JIS G4308)、ステンレス鋼線 (JIS G4309)、ばね用ステンレス鋼線 (JISG4314) のいずれか一つで、滅菌体線径φ0.20mm以上のものを推奨します。

3) 使用中の注意事項

- 治療目的にあった治療時間・量を超えないように注意してください。
 - 滅菌電極低周波治療を行う場合は、最大電流実効値1mA_{rms}を超えないように注意してください。
 - 最大時間を超える使用や取扱説明書に記載されていない使用は避けてください。
- 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。また、異常が発見された場合は、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置をして、取扱店または製造販売元にご連絡ください。
- 患者が機器に触れたり、動かしたりしないよう注意してください。事故の原因になります。
- 粘着パッドを使用する場合、身体に異常を感じたり、発疹・発赤・かゆみなどが現れた時は、直ちに使用を中止し適切な措置を施してください。
- 導子が確実にセットされていないと、出力電流が下がることがあります。この際は導子の装着をご確認ください。
- 治療時、出力強度は患者の様子を見ながら徐々に上げてください。
- 出力は、快適に治療が受けられる強さに設定してください。
- 全ての出力口には、金属等の異物を差し込まないでください。故障の原因となります。
- 麻酔患者の中には、自分の適応量がわからず、通電量によっては過度の刺激量となることがあります。治療中に患者の受けている感じを問い質してください。
- 出力調整ボリュームは、必ず「OFF」の位置から出力を上げてください。安全回路が作動し、出力が停止します。
- 治療中コードの抜き差しは、行わないでください。

4) 使用後の注意事項

- 定められた手順に従い、電源を切ってください。
- コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 機器及び付属品は、次の使用に支障のないように必ず清潔にし、整理保管してください。
- 本体出力口から電極コードを抜く時は、必ず出力調整ボリュームを「OFF」にしてください。

5) 保管とお手入れについて

- 保管場所については下記の事項に注意してください。故障の原因になることがあります。
 - 水のかからない場所に保管してください。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
 - 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などが発生しないよう、安定状態に注意してください。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- 長期間ご使用にならない場合は、電源プラグをコンセントから抜いてください。

- 本体のお手入れは、電源プラグをコンセントから抜いて行ってください。
- 本体及び付属品のお手入れに際しては、シンナー、ガソリン、灯油などの揮発油や磨き粉、熱湯、薬品類で拭かないでください。変色、変質の原因となります。アルコール、水、ぬるま湯または中性洗剤を含ませて固く絞った布で拭いてください。

6) 保守・点検にかかわる事項

- 使用者による保守点検事項は、下記の事項に注意し実施してください。
 - 機器及び付属品は使用に際し、正しく作動することを日常的に点検してください。
 - 事前のチェックや点検などで不具合 (付属品の絶縁、コード被覆のキズ、ひび割れ、断線のしかり、コネクタの接続不良など) が見られた場合は、必ず取扱店または製造販売元にご連絡ください。
 - しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- 業者による保守点検事項は、下記の事項に従い実施してください。
 - 性能を維持し、安全に使用するため、定期的 (1年をめやす) にお求めいただいた取扱店または製造販売元に「定期点検」をご依頼ください。※6年を経過した製品に関しましては、各 부품の経年劣化が進んでおりますので、保守やメンテナンスが困難な場合がございます。
 - 消耗部品 (付属品を含む) は定期的に交換し、付属品及び機器使用中の危険防止を図ってください。

使用者による保守点検項目

項目	内容	方法
外観及び表示について	・損傷部位はないか。 ・LCD画面の表示は判読できるか。	目視確認
操作	・電源スイッチをONし、LCDが表示するか。 ・取扱説明書の指示に従い動作するか。	操作確認
付属品	・損傷部分はないか。 ・コードに断線部分はないか確認する。	目視確認 操作確認
安全装置	・出力状態で出力強度切替スイッチを切り替えた時、赤色点灯し、出力が停止することを確認する。	操作確認

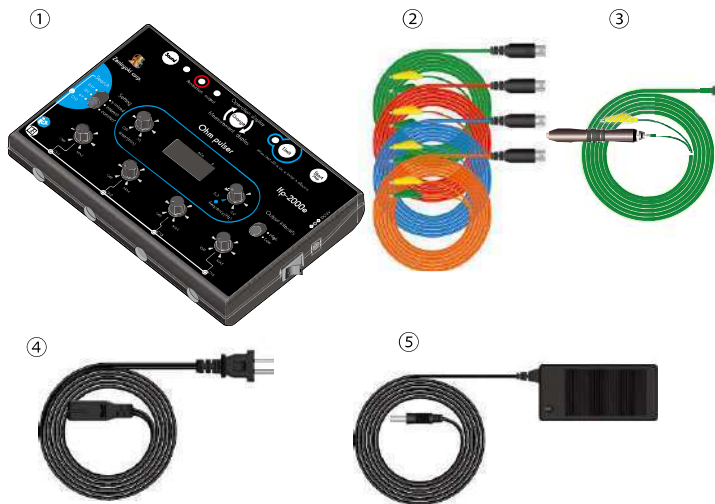
7) その他の事項

- 濡れた手で本体の操作は、絶対におやめください。
- 機器を他にぶつけたり、倒したり、落下など強い振動や衝撃を与えないでください。その時に異常がなくても内部の損傷が進み、故障、事故の原因になることがあります。
- 消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び付属品を廃棄する場合は、環境への影響を少なくするため、機器が設置されている地域で定められている規則に従って処分してください。
- 一度使用した医療機器 (中古医療機器) を業として他に販売、譲渡または貸与する場合は、必ず事前にご購入先またはお客様相談窓口へご連絡ください。点検・修理を行い安全を確認された機器以外は、販売・賃貸・譲渡・貸与はできません。
- 製品の使用が許容されている環境条件以外で使用しないでください。
- 製品の改造は行わないでください。改造が確認された場合、修理等の保証対象外となります。

本体・付属品と仕様

機器構成及び本体仕様

1) 本体付属品



- ①本体:1台 ②みの虫クリップコードDIN:4本
③探索用コード:1本 ④ACコード:1本
⑤ACアダプター(MPU16B-105):1台
・取扱説明書(本紙):1部 ・添付文書:1部

2) 別売付属品(推奨消耗品)

[コード類] 経皮電極用コードDIN:4本セット、オームクリップコードMK-2DIN:4本セット、スリーエイトパルスコードDIN:4本セット

[経皮電極] アクセルガード(推奨品):1袋、スリーエイトパルス導子(S):1箱(2枚入り)、スリーエイトパルス導子(L):1箱(2枚入り)、スリーエイトPAD(S):1箱(4枚入り)、スリーエイトPAD(L):1箱(4枚入り)、スポットゴム電極:1袋(10個入り)、レッドダット2330、2360(推奨品):1袋(10シート)

3) 主な仕様

- 電気的特性
 - DC12V 6.5VA 専用ACアダプターMPU16B-105
- 本体の寸法及び重量
 - 寸法:215mm(W)×138mm(D)×43mm(H)±10%
 - 重量:500g ±10%(本体のみの重量)
- 機器の分類
 - 電撃保護:クラスII 機器
 - 装着部の分類:BF形
 - EMC規格:JIS T 0601-1-2:2018
 - 水の有害な浸入に対する保護による分類:IP00
 - 作動(運転)モードによる分類:連続作動(運転) 機器
 - 空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜鉛酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適さない機器
- 仕様
 - 低周波機能
 - 最大周波数:100Hz ±10%
 - 最大出力波高値:90Vp-p ±25% (負荷抵抗2kΩ)
 - 最大出力電流(実効値):20mA_{rms} 以下 (負荷抵抗500Ω、周波数100Hz)
 - パルス幅:0.25ms ±15%
 - パルス波形:非対称両極パルス波
 - 治療タイマー:最大30分 ±5%
 - 出力モード:連続モード、間欠モード、疎密モード
 - 治療点探索機能
 - 最大出力電圧:24V ±25%
 - 最大出力電流:0.42mA±25%
- 使用環境
 - 温度:-10℃~28℃・湿度:90%以下(結露しないこと)
 - 高度:2000m以下・気圧:800~1060hPa
- 保管環境/輸送環境
 - 温度:-10℃から55℃/-10℃~40℃
 - 湿度:90%(結露しないこと)
 - 高度:2000m以下・気圧:800~1060hPa

各部の名称と機能

- DC Power Socket (プラグ差し込み口)
専用ACアダプター(MPU16B-105)の差込口。
- Power SW (電源スイッチ)
電源のON/OFF、緊急停止。
- Sound SW (音量切替スイッチ)
音量をOFF→1→2で切り替える。
- Power LED (電源LED:オレンジ)
電源が供給された場合に点灯する。
- Protection LED (安全保護LED:赤)
安全保護機能が働いた場合に、点灯する。
- Output LED (パルス出力LED:緑)
パルス出力タイミングで点灯する。
- Change SW (表示切替スイッチ)
⑤を設定画面⇄測定画面に切り替える。
- Limit SW (1クーロンリミッタースイッチ)
各Chの出力が1クーロンを超える場合に、該当Chが停止する機能を「有効」⇄「無効」で切り替える。
- Limit LED (1クーロンリミッターLED)
1クーロンリミッターが有効な場合、点灯する。
- Start/Stop SW (スタート/ストップスイッチ)
治療やツボ探索を開始/停止する。
- Timer Volume (タイマーボリューム)
タイマーを、OFF、1~30分(1分刻み)で調節する。
※低周波治療中OFFにすると、緊急停止する。
- Search /Setting SW (サーチ電圧切替/低周波治療モードセットスイッチ)
⑬を「●」位置(左に回す)に設定した場合:ツボ探索電圧を6V、12V、24Vで切り替えることができる。
⑬を「●」位置以外に設定した場合:パルス出力モードをconstant,intermit,s-mixedに切り替えることができる。
- Frequency Volume(周波数切替/治療点探索選択ボリューム)
ボリュームを左に回し「●」位置に合わせることで、治療点探索機能に設定されます。
その他の位置では、パルス治療に設定され、周波数を0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100[Hz]に選択できます。
- Output Intensity SW (出力強度切替スイッチ)
出力強度をHighとLowで切り替える。鍼電極低周波治療は、必ずLowで治療を行ってください。
- LCD (表示画面)
設定画面や、計測画面、異常表示を行います。
- Output Volume (出力調整ボリューム)
Ch1~Ch4の出力調整(波高値の調整)を行えます。
- Output Connector (パルスコード差し込み口)
各Chの電極導子コード差し込み口
- Search Connector (探索用コード差し込み口)
探索用コード差し込み口

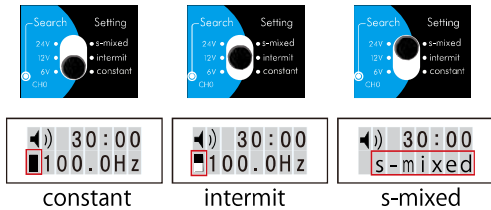
LCDの表示について

1) 低周波治療機能のLCD表示について

⑬を右に回し、周波数の調整



⑫を調節し低周波治療モードの選択



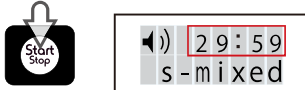
constant	出力(連続)			
intermit	出力(2秒)	停止(2秒)	出力(2秒)	出力(2秒)
s-mixed	3Hz(2秒)	周波数UP	20Hz(2秒)	周波数down

各モードでの出力を示す図

⑪を調節しタイマーを設定



⑩を押し、治療を開始(タイマーをカウントダウン)



※設定時間経過、⑩を再度押す、⑪をOFFにすることで停止

2) 治療点探索機能のLCD表示について

⑬を左に回し、治療点探索機能に設定



⑩を押し、治療点探索を開始

探索用コードが未接続の場合は、エラーを表示



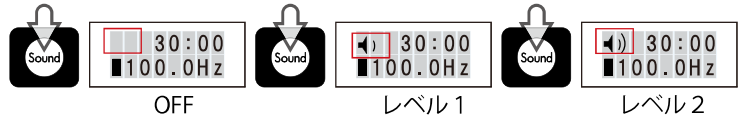
⑱に探索用コードを差し込み探索を開始



※⑩を再度押すことで、ツボ探索とエラー表示が停止

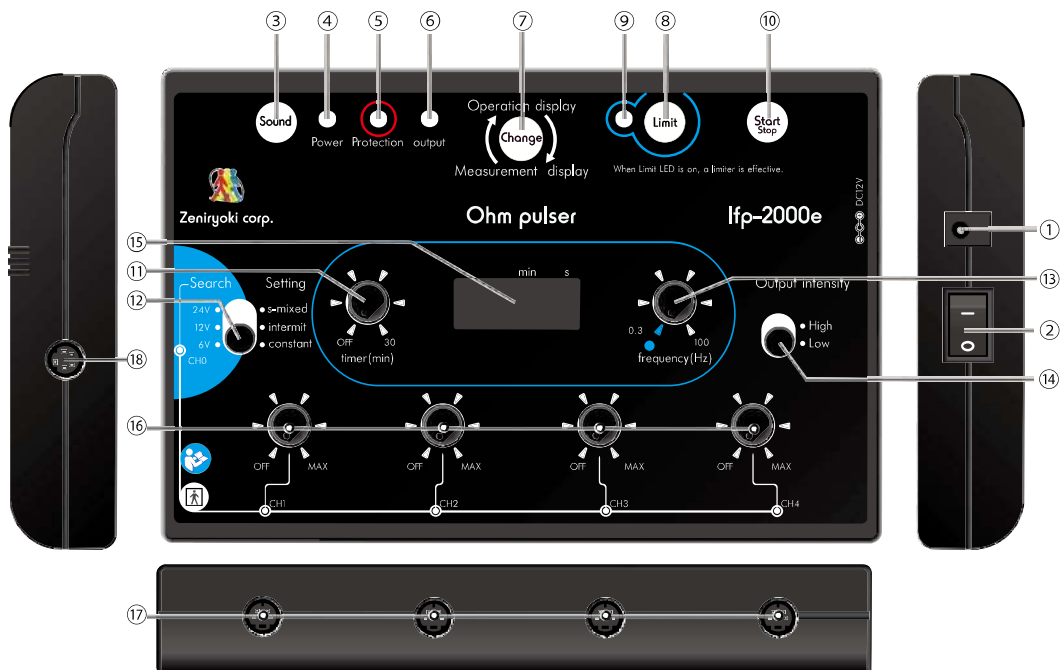
3) 音量の切替

③を繰り返し押すことで音量を3段階で切り替え



記号	説明
	"取扱説明書に従うこと"を意味します。
	電撃保護の程度が、BF形であることを意味します。

表 図記号に関する説明



使用前の準備

使用前の準備

1) 電源の入力

1. ACコードとACアダプターを①→②→③の順で接続してください。



※正常な場合、ACアダプターのLEDが緑色に点灯します。



2. Power SW (電源スイッチ) をON (I) にしてください。



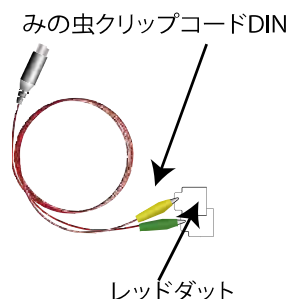
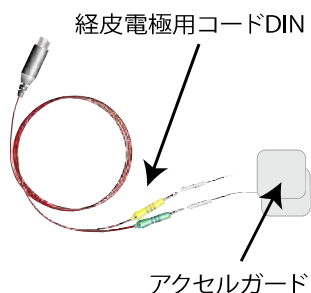
※正常な場合、Power LEDがオレンジ色で点灯し、LCDが表示されます。

2) 電源の切断

1. START/STOP SW を押し、全ての治療を停止してください。
 2. Power SW をOFF (O) にしてください。
- ※LCDとPowerLEDが消灯されます。
3. ACコードとACアダプターを入力とは逆の順序③→②→①で取り外してください。

3) 経皮電極の準備

経皮電極には、レッドダット (付属品)、スポットゴム電極、スリーエイトPAD、アクセルガード等を使用することができます。それぞれの電極には、適切なコードをご使用ください。

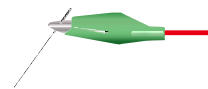


⚠️ 注意

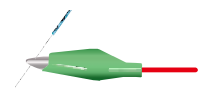
- ① 傷のある皮膚には使用しないでください。
- ② 皮膚が荒れたり、火傷をおこした際には速やかに使用を中止してください。
- ③ 皮膚にローション、オイルや化粧品などが残っていると、うまく付きません。皮膚を洗って完全に乾かしてから使用してください。
- ④ コードの先端に電極ケーブルの金属部分が見えなくなるようしっかりと挿入してください。
- ⑤ 収納板や皮膚から取り外すときは、その端をゆっくりと摘んでから持ち上げてください。絶対にコードを引っ張らないでください。
- ⑥ 貼り付ける際には必ず皮膚に密着させてください。隙間があると刺激が強くなり痛みを感じる場合があります。
- ⑦ 皮膚から剥がすときは必ず本体の電源を切ってください。
- ⑧ 伝染性疾患の患者を治療される場合は、他の人に感染する可能性があるため注意してください。

4) 滅電極の準備

滅電極には、単回使用ごうしん (滅体線径φ0.20mm以上) を選定してください。専用みの虫クリップコードDINをご使用ください。



滅柄が金属の場合は、滅柄または、滅体をクリップではさんでください。



滅柄が樹脂の場合は、滅体をクリップではさんでください。

⚠️ 注意

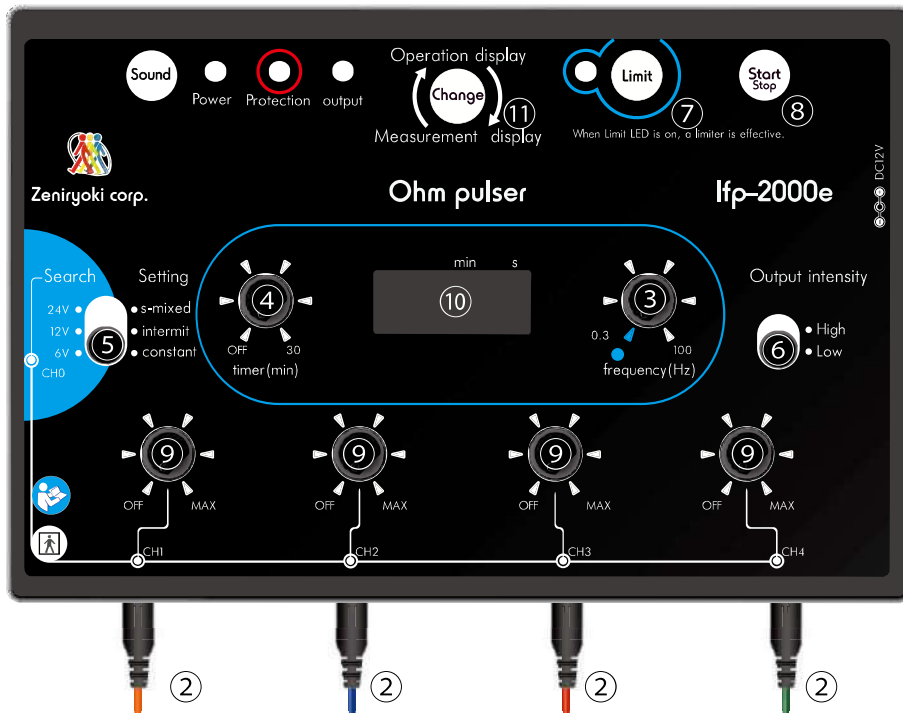
- ① 滅電極には、単回使用ごうしん (JIS T 9301) で定義する滅菌済みしんを使用してください。また、しん体材料は、JIS G 4308、JIS G 4309、JIS G 4314のうちいずれか一つで、滅体線径φ0.20mm以上のものを使用してください。
- ② 滅柄をクリップで挟む場合、滅柄と滅体の間に不純物 (接着剤等) による影響で、通電不良が生じる場合がございます。滅を交換もしくは、滅体をクリップで挟んでください。
- ③ 滅体をクリップで挟む場合、滅体を十分に挟むことができていないため、通電不良が生じる場合がございます。滅径の大きいものに交換もしくは、オームクリップコード MK-II DIN (別売) をご使用ください。
- ④ 電極として使用する滅は、使用前に異常の有無を確認し、外観に傷や変形のある者は使用しないでください。

低周波治療の通常操作

- ①電源を手順に従い入力する。
PowerLEDとLCDが点灯
- ②電極導子コードを接続する。
※コードの➡を上向きに差し込んでください。
- ③Frequency Volumeを回し、周波数を0.3~100Hzで調節する。
※LCDで周波数を目視で確認してください。
- ④Timer Volumeを回し、タイマーをOFF~30分で調節する。
※LCDでタイマーを目視で確認してください。
- ⑤Setting SWで、出力パターンを選択する。
[constant]:設定された周波数を継続。
[intermit]:設定された周波数(2秒継続)⇔停止(2秒間継続)
[s-mixed]:3Hz(2秒継続)→徐々に周波数UP(2秒程度)
→20Hz(2秒継続)→徐々に周波数down(2秒程度)
- ⑥Output intensity SWをHighとLowで選択する。
※鍼電極治療を行う場合は、Lowを選択してください。
- ⑦Limit SWを押し、1クーロンリミッターを選択する。
※鍼電極治療を行う場合は、1クーロンリミッターを有効にし、Limit LEDが緑色で点灯していることを確認
- ⑧Start SWを押し、治療を開始する。
※Protectionランプが赤色点灯する場合は、⑨各出力調整ボリュームをOFFにしてください。
- ⑨各CHの出力調整ボリュームを徐々に上げてください。
※急に出力を上げないでください。
※スタート後にコードを抜き差しした場合、そのCHから出力はされません。
※この時、⑪のChange SWを押すことで、出力される電流値を目安に調節ができます。
- ⑩タイマーが「0」になると治療が終了します。
※途中停止する場合は、START/STOP SWを押してください。(又は、Timmer VolumeをOFFにする。)

2kΩ負荷、Highレベルでの波高値目安

つまみ位置	波高値	つまみ位置	波高値
OFF~1	1Vp-p未満	3~4	13~45Vp-p
1~2	1~4Vp-p	4~MAX	45~90Vp-p
2~3	4~13Vp-p		



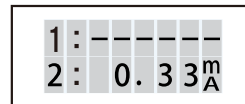
低周波治療の計測について

1) 計測について

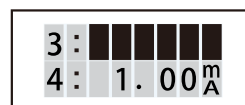
出力調整ボリューム(⑨)で出力強度を調節する場合、表示切替ボタン(⑪)を押すことで、各CHの電流実効値(mArms)を確認することで、刺激の強度目安としてご使用いただけます。また、治療後は各CHの電気量(C)を記憶していますので、患者様への継続刺激量の目安としてご使用いただけます。

2) 計測表示と使い方について

	Change SW押す	➡	押す	➡	押す
治療中	CH1とCH2の電流実効値「mArms」	➡	CH3とCH4の電流実効値「mArms」	➡	設定画面
治療外	CH1とCH2の前回使用した電気量「C」	➡	CH3とCH4の前回使用した電気量「C」	➡	設定画面



CH1が未接続状態です。(治療中にコードを抜き差しした場合は、コードが接続されている場合、「-----」で表示され出力されません。CH2は、0.33mArms出力しています。



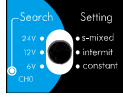
CH3は、1Cリミッターが有効な状態で、1Cを超えたので出力を停止致しました。CH4は、1mArms出力しています。1Cに近い出力をした時点で、音と該当CHの表示が点滅します。1Cを超えた時点で出力を停止し、「■■■■…」が表示されます。

治療点探索の操作

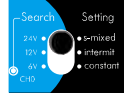
- ①電源を手順に従い入力する。
PowerLEDとLCDが点灯
- ②探索用コードを接続する。
※コードの➡を上向きに差し込んでください。
- ③Ferquency Volumeを左へ回し、「●」に調節する。
LCD画面にSearchと表示されることを確認してください。
- ④Search SWを6Vに設定してください。



6V



12V

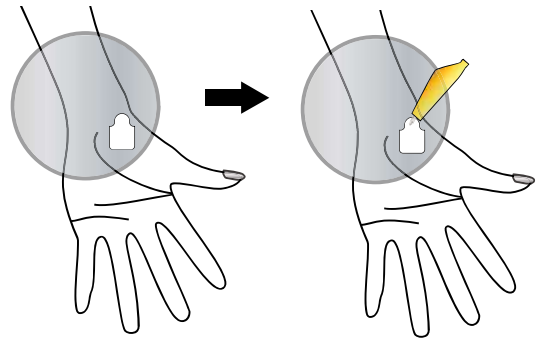


24V

⚠ 注意

患者様の体調や、個体差、肌の状態によって、高い電圧の場合皮膚に発赤が生じる場合がございます。低い電圧から探索を行ってください。

- ①～④までに、探索用コードの黄色ワニ口クリップを手の平などの電導性の高い場所にセットしてください。
[貼付け例：レッドダット使用例]



レッドダットを導通性の良い場所に貼る

レッドダットをツボ探索用コードのみの虫クリップに取り付ける

※レッドダットは、付属品の中に含まれておりません。

- ⑤Start SWを押し、探索を開始してください。
・探索棒（一極）を治療点付近になぞるように移動させてください。
※反応が出ない場合は、「ゲル等の導電物質を塗る」→「電圧を上げる」を行ってください。また、反応レベルは0～6までの7段階です。
- ⑥Stop SW (Start SW) を押す。
治療点探索を終了します。
※治療点探索エラーが発生した場合も本操作で停止します。



反応なし



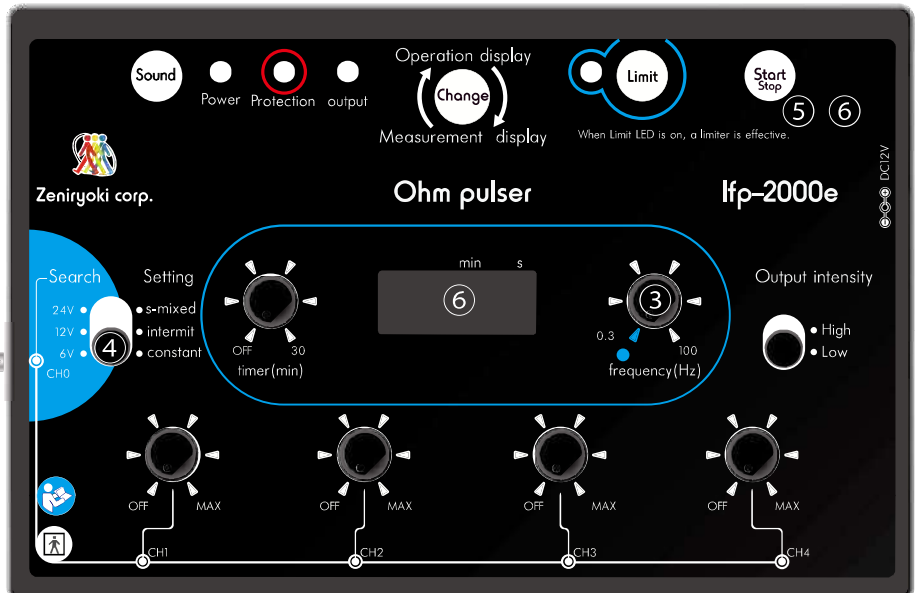
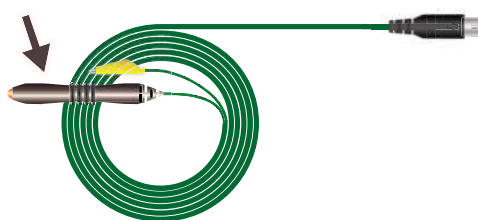
反応あり(小)



反応あり(大)

設定	備考
24V	導通しにくい場合に選択してください。
12V	通常の場合に選択してください。
6V	導通しやすい場合に選択してください。

探索棒



安全機能について

1) 緊急停止機能(低周波治療)

- [危険内容] 波高値の高い(電流の大きい)電気エネルギーを急激に与えると、ショック等の危険が生じる。施術者は、至急機器の確認を行い正常な操作を行う必要があります。
- [発生条件①] 治療開始時に、全てのCH出力調整ボリュームがOFFでない場合。
- [発生条件②] 治療中に、出力強度切替スイッチを(High⇔Low)切り替えた場合。
- [機器の状態] 全CHのパルス出力の停止。ProtectionLEDの赤色点灯。
- [復旧方法] 全CHの出力調整ボリュームをOFFにする。

2) コード接続障害停止機能(低周波治療)

- [危険内容] 本体とパルス出力コードの接続が、何らかの影響で不安定な場合、そのCHの出力を停止する。施術者は、必要に応じ治療を停止し、各設定を確認の上、再度治療を開始する。
 - [発生条件①] パルスコードと本体の接続不良(しっかりと差し込まれていない又は、接続されていない)。
 - [発生条件②] 治療中にパルス出力コードを差し込んだ。
 - [発生条件③] 治療中にパルス出力コードの抜き差しを行った。
 - [機器の状態] 該当するCHの出力が停止します。該当するCHの電流量測定値が「-----」で表示されます。
 - [復旧方法] 治療を終了し、再度開始してください。
- ※本器には、専用コード認識機能がついておりますので、異なったコードを差し込まれても認識しません。

3) 1クーロンリミッター機能(鍼電極低周波治療)

- [基準内容] 1回の治療当たり(ここでの1回とは、本器の1CHを指します。)で、1クーロン以内とする。
- 文献1: (社)日本鍼灸学会鍼電極低周波治療器検討委員会:鍼電極低周波治療器の安全確保のための基準に関する勧告:H24.6.8
- [発生条件] 1クーロンリミッターが有効(Limit LEDが緑色点灯)で、該当CHの電流量が1Cを超えた場合。
- [機器の状態] 該当するCHの出力が停止します。該当するCHの電流量測定値が「■■■■■■■■」で表示されます。
- ※停止前に該当CHの計測値表示が点滅し、警告音“ビビビビ”になります。
- [復旧方法] 該当CH以外は出力されるので、必要に応じ停止、もしくは継続してください。

4) 電流表示機能(低周波治療)

- [目的] 人体への流れる電流量を外観的な情報と、数量的な情報を組み合わせることで、より安全な治療を行うことができます。
- [使用方法①] 目視で確認している治療ポイントと、上げているCHが間違っていた場合、電流量を確認することで異常を察知できる可能性がある。
- [使用方法②] コードが断線しかかっている場合や、電極の接触不良がある場合、該当CHの出力調整時(Constantの場合)に計測値が不安定になり、異常を察知できる可能性がある。
- [使用方法③] 同一の治療を、同一の患者様で行う場合、出力値の参考もしくは、前回の数値と反応の違いを確認することで、治療の状況を確認することが可能です。
- [使用方法④] 文献1により要求されている、最大電流実効値1mAを越えないように調整することが可能です。

5) 電流量表示機能(低周波治療)

- [目的] 1回の治療での刺激量を電流量で表示することで、治療内容の数値化ができます。それにより、何の治療をどれだけの量で行ったかを情報として整理することができます。
- [使用方法①] 毎回の治療箇所と電流量を記載することで、治療計画や、経過の確認ができる。
- [使用方法②] 複数の施術者が治療を行う場合、治療方法の引継ぎがスムーズに行うことができる。

6) 探索用コード未接続エラー表示機能

- [危険内容] 本体と探索用コードの接続が、何らかの影響で外れている場合、エラー表示と警告音で知らせる。
- [発生条件] 探索用コードと本体の接続不良(しっかりと差し込まれていない)。
- [機器の状態] LCDにエラー表示がされ、警告音になります。
- [復旧方法①] 探索用コードを差し込んでください。
- [復旧方法②] Stop SWを押して治療点探索を中止する。

電流計測方法について

1) 計測の方法

出力されるパルス波形は、「非対称両極パルス波」ですが、それを下図に示す通りに近似を行い、計算を行っています。

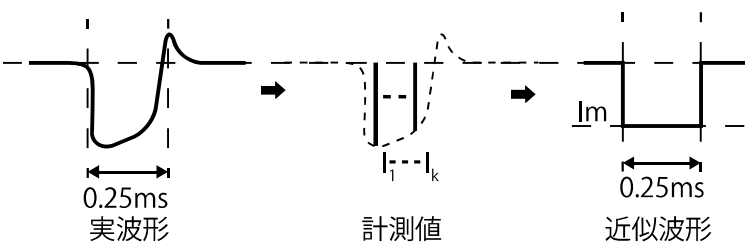


図 1

近似波形の I_m (平均最大電流値)は、

$$I_m \approx \frac{\sum_{i=0}^k I_i}{k}$$

I_m : 平均最大電流値
 I_i : i番目の計測電流値
 K : 測定回数

で算出する。また、近似波形の I_{RMS} (電流実効値)を

$$I_{RMS} \approx I_m \sqrt{\frac{\tau}{T}}$$

τ : パルス幅
 T : 周期

の式を用いて算出する。

2) 計測誤差について

1/パルスの電流値が0.5mA_{RMS}以下の場合、計測誤差が±20%rdg±2digを超える場合がございます。低刺激の場合は、参考値としてご使用ください。

点検の方法について

安全に医療機器をご使用いただくため、以下の手順に従い定期点検を行ってください。

[操作確認手順1] 電源の確認

ACアダプターを接続し、電源スイッチをONにしてください。

[合格判定] 本体: PowerLEDがオレンジ色点灯し、LCDが表示されている。

[NGの場合の確認内容]

- ① ACアダプターの緑色LEDが点灯
- ② 本体のPowerLEDと①が点灯
- ③ いずれも点灯していない

[対応方法]

- ①, ② 販売店に点検修理の相談を行ってください。
- ③ 電源コードまたは、ACアダプターを交換し再度点検を行ってください。

[操作確認手順2] 低周波機能の確認

a) みの虫クリップコードDINをショート(両方のクリップを噛み合わせる)させ、全てのCHに差し込んでください。

b) constant, High, 100Hz, 5分、全CHの出力調節ボリュームをOFFにして、Startを押してください。

c) Changeを1回押し、電流表示(CH1, 2)させ、CH1, 2の出力力調節ボリュームを動かしてください。→[①, ②]

d) Changeを1回押し、電流表示(CH3, 4)させ、CH3, 4の出力力調節ボリュームを動かしてください。→[③, ④]

→操作確認手順3へ

[合格判定]

- ① CH1の電流値が表示され変化している
- ② CH2の電流値が表示され変化している
- ③ CH3の電流値が表示され変化している
- ④ CH4の電流値が表示され変化している
- ⑤ 5分±30秒間経過後治療が停止

[NGの場合の確認方法]

①~④ 表示が「-----」の場合、Stopを押し、コードを変えて[操作確認手順2]を実施。

[対応方法]

- ①~④ 「障害がコードに付随する」→「コードの交換」「障害が本体のCH固定で生じる」→「販売店に点検修理の相談」を行ってください。
- ⑤ 誤差を確認し点検修理をご依頼ください。

[操作確認手順3] 安全機能の確認

a) 全出力調節ボリュームをOFF以外にしてください。
b) 出力強度切替スイッチをHighからLowに切り替えてください。→[①]

c) 全CHの出力調節ボリュームをOFFにしてください。→[②]
d) CH1の出力調節ボリュームをOFF以外、その他をOFFにしてください。そして、b)、c)を実施してください。

※d)のCH1をCH2,3,4に置き換えて実施してください。

※時間が5分経過した場合[操作確認手順2]の[⑤]を確認し、「全出力調節ボリュームをOFF」→「Startを押す」→操作確認を継続してください。

[合格判定]

- ① Protection LEDが赤色点灯する
- ② Protection LEDが消灯する。

[対応方法]

販売店に点検修理の相談を行ってください。

[操作確認手順4] 治療点探索機能の確認

・探索用コードを接続し、治療点探索機能を設定し、6Vで探索をスタートしてください。

・黄色のクリップに導電性のある金属板(きれいな10円玉等)をはさみ探索棒を接触させてください。

・6V, 12V, 24Vで切り替えてください。

[合格判定]

① LCDで何らかの反応が出ることが確認できる。

[対応方法]

問題が改善されない場合は、コードが断線している場合がございますので、新しいコードをご購入ください。

[目視検査] 外観等の確認

① 外観に破損や変形がないか確認してください。

② コード類に折れや欠損がないか確認してください。

③ 操作確認手順1~4を実施中にLCDに乱れはない。

[合格判定]

欠損や、異常がないこと。

[対応方法]

本体の場合、販売店に点検修理相談を行ってください。その他の消耗品は、交換をしてください。

オームパルサーLFP-2000e 点検表	製造番号		設置場所
	点検実施日		点検者
点検内容及び方法(該当項目)	判定	異常発生状況	処置内容
[目視検査] (外観及び表示について、付属品)	合・否	<input type="checkbox"/> 筐体欠損() <input type="checkbox"/> コード欠損() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 点検修理の依頼 <input type="checkbox"/> 付属品の交換 <input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> その他
[操作確認手順1] (操作)	合・否		
[操作確認手順2] (操作、付属品)	合・否	<input type="checkbox"/> 検査未実施(手順1でNG)	
[操作確認手順3] (安全装置)	合・否	<input type="checkbox"/> 検査未実施(手順1でNG)	
[操作確認手順4] (操作)	合・否	<input type="checkbox"/> 検査未実施(手順1でNG)	処理完了日
			担当者

修理について

1) 保証書(裏表紙について)

お買い上げの際に、保証書をご購入先からお受け取りになり「お買い上げ日」「ご購入先名」の欄の記入をご確認のうえ、内容をよくお読みになり大切に保管してください。

※保証期間 お買い上げ日から1年間

2) 保証期間中に修理を依頼される場合(持込修理)

ご購入先にご相談ください。保証書の記載内容に従って修理いたします。(なお、保証期間中でも有料になることがありますので、保証書をよくお読みください。)

※製品が故障していない場合は、点検料を請求させていただきます。

3) 保証期間を過ぎて修理を依頼される場合(有償・持込修理)

まず、ご購入先にご相談ください。

有償修理の際は、機器診断に基づき修理が可能な場合は、見積書を発行のうえ、お客様より正式な修理依頼を受けた後、修理対応をいたします。

(故障の状況や、改造等が行われている場合は、修理ができない場合がございます。)

1)修理キャンセルの場合は、機器診断料と運送料(該当する場合)、梱包材料代(該当する場合)をお支払いいただきます。

2)原則として、お客様へのお見積書提示日(見積書発行日)より2週間を経過し、修理有無の返事がない場合、機器診断料と運送料(該当する場合)、梱包材料代(該当する場合)をお支払いいただきます。

3)尚、当社の合理的な努力にも拘らずお客様とご連絡が取れない場合、当社にて3ヶ月保管後、機器を廃棄処分させていただきます。

4)修理キャンセル後、有償修理を申し込む場合は新規依頼とさせていただきます。

5)「お買い上げ日」から6年を経過した商品に関しては、修理ができない場合がございます。又、修理後ほかの場所が故障する場合がございますので、修理をお断りさせて頂く場合がございます。

4) 修理保証について

本修理を行った後、同一症状、かつ同一箇所の再修理が発生した場合は、修理完了日より3ヶ月以内または無償修理保証期間満了日のいずれか長い期限まで、無償で再修理をいたします。

5) 交換部品の所有権について

本サービスによる修理交換後の部品の所有権は、すべて当社に帰属するものとします。尚、修理交換後の部品(取り外した部品)は、修理もしくは再調整し、新品と同等に品質保証された部品として再利用することがあります。

6) その他ご不明な場合

アフターサービスに関するご相談、ならびにご不明な点は、ご購入先にご相談ください。

※転居などでお困りの場合は、高度医療機器賃貸販売業許可を持つお取引のある販売店もしくは、以下のお客様ご相談窓口にご相談ください。

7) 修理手順

①故障内容・製品名・製造番号のご確認

※機器の分解等を行わないでください。分解をされた場合、どの部分に変更がなされたか解析する必要が生じるため修理をお断りさせて頂く場合がございます。

②ご購入先にご連絡

※転居等によりご購入先へのご依頼が難しい場合は、「ご相談窓口」へご連絡ください。この時、保証書に記載されている販売店を窓口担当者へご連絡ください。

注意)中古品等をご購入される場合、「整備点検表(全医療器)」をご確認ください。

③ご購入先へ製品を持込ください。

※「ご相談窓口」へ直接ご連絡頂きました場合、元払いでの発送をお願いいたします。

※障害状況のメモを同梱頂きますと、調査や再現試験がスムーズに進みますのでご協力お願い致します。

④お支払方法のご確認

※「ご相談窓口」へご連絡頂きました場合、代引き又は前入金となります。

※修理をされない場合でも機器診断料(点検料)が発生いたしますことをご承ください。

⑤お見積書のご確認と修理のご依頼

※弊社より、ご購入先からの修理見積書をご確認の上、修理のご依頼可否をご連絡ください。

※2週間を超えた場合、機器診断料等をご請求させていただきます。

⑥ご購入先からの製品お受け取り。

※製品が正常に動作することをご確認ください。

※3か月以内に「同一症状、かつ同一箇所」が故障した場合は、無償で再修理をいたします。

ご相談窓口 株式会社全医療器(本社窓口)

TEL 092-565-1903 FAX 092-565-3039

住所 〒811-1352 福岡県福岡市南区鶴田3丁目16-7

製造販売元 株式会社全医療器

住所 〒816-0912 福岡県大野城市御笠川2丁目17-2

保証書(持込修理)

保証規定

1.保証期間内でも次の様な場合には有償修理となります。
(イ)使用上の誤り、またはお客様が行った改造や不当な修理による故障または損傷。(医療機器としての仕様を継続的に維持することが困難と判断された場合、修理をお断りする場合がございます。)
(ロ)お買い上げ後の落下、引っ越し、輸送等による故障または損傷。
(ハ)火災・地震・水害・落雷・その他の天災地変ならびに公害や異常電圧その他の外部要因による故障または損傷。
(ニ)本書に記載されている内容以外(用途)で使用した場合。
(ホ)本書にお買い上げ年月日、お客様名、販売店名の記入のない場合。あるいは字句を書き換えられた場合。
(ヘ)消耗部品。
(ト)故障の原因が本機以外に起因する場合。
(チ)その他本書に記載されていない使用方法による故障または損傷。

2.ご転居の場合は事前にお買い上げの販売店にご相談下さい。
3.本書に記入してあるお買い上げの販売店に修理をご依頼にならない場合には、製造販売業者に直接お問い合わせ下さい。
4.本書は日本国内においてのみ有効です。
5.本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管して下さい。
6.この保証書は本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。従ってこの保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありませんので、保証期間経過後の修理等についてご不明の場合は、お買い上げの販売店にお問い合わせ下さい。

オームパルサー保証書

お買い上げの日から下記保証期間中に取扱説明書、その他の注意書きに従った正常な使用状態で故障した場合には、本書保証規定記載内容にもとづき無償修理致しますので、商品に本書をそえてご提示の上、お買い上げ販売店にご相談ください。なお、商品をお買い上げの販売店(修理申出先)やメーカーへ送付した場合の送料等はお客様のご負担となります。

品名 オームパルサー LFP-2000e	製造番号	保証期間(本体) お買い上げ日から 1年間
★ご芳名 様		
★ご住所 〒 ★TEL		

※以下につきまして、必ず販売店にて記入捺印をしてください。

★販売店名	印
★販売店住所	
★お買い上げ日	年 月 日

★印欄に記入のない場合は無効となりますから必ずご確認ください。



株式会社全医療器

〒811-1352 福岡県福岡市南区鶴田3-16-7

ご不明な点や修理に関するご相談は、お買い上げの販売店にご相談ください。