機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　干渉電流型低周波治療器　JMDN コード：36737000
特定保守管理医療機器　オージオトロン スーパー EF-331

【禁忌・禁止】

以下に示す人の使用は止めること。

① 心臓疾患のある人、ペースメーカーを使用している人。
[電極を胸郭の上と腰骨部に置き、周波数と電流振幅を様々に設定しＴＥＮＳを使用すると、ある種のペースメーカー装置が影響を受けることが知られています。]
② 悪性腫瘍、感染症の人。
③ 有熱者、結核性疾患の人。
④ 血圧異常の人。
⑤ 急性疾患。
⑥ 皮膚知覚障害の人。
⑦ 極度の衰弱時。
⑧ 妊婦。
[発育中の胎児に対する電流の影響は不明です。]
⑨ 幼児または意思表示ができない人。
[精神機能に障害がある患者や感覚が損なわれている領域には使用しないようにしてください。患者の感覚や痛みの報告は、電気刺激の最高安全電流を示す指標として用いられていますので、患者が痛みを感じたり伝えたりすることができなければ、施療者が問題の発生を知る前に患者が負傷する可能性があります。]
⑩ その他、医師が不適当とみなした場合。
[静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く、留置型の横隔神経刺激装置や膀胱刺激装置の近い領域の上、作動中のジアテルミー装置の近く等]

以下に示す部位への使用は止めること。

① 心臓の上。
② 新生皮膚の薄く新しい部位。
③ はん痕･発疹･潰瘍のある部位。
④ 皮膚病疾患部。
⑤ 知覚脱失部位。
⑥ 首の両側･頚動脈洞･喉頭･咽頭神経の部位。

【併用禁忌】

他の治療器との併用は行わないこと。
[誤動作を起こす可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

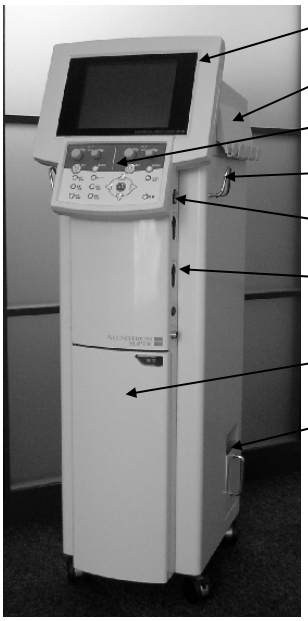
1）構成

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

① 装置本体
② 付属品

装置の詳細な構成は、装置付属の取扱説明書「ご使用の前に」を参照してください。

2）各部の名称



3）電気的定格

電源：AC100V　50／60Hz
電源入力：300VA

4）電磁両立性

本装置は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5）機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

6）付帯機能

吸引導子：吸引 2 極導子、吸引 4 極導子
冷感緩和機能付導子：マイルドパック
出力チャンネル数：2 チャンネル、4 チャンネル（2 極通電時）

7）本体寸法及び質量

寸法：幅 390㎜×奥行 510㎜×高さ 1250㎜
質量：57kg

8）作動原理

干渉電流型低周波治療器は、2 つの発振回路で作り出した周波数の異なる 2 種類の電流を、生体に交叉させて通電することにより、交叉点に 2 種類の差に相当した干渉周波数による干渉電流が発生します。又、周波数の異なる 2 種類の電流を、装置内部

取扱説明書を必ずご参照下さい。

で干渉させることにより干渉電流波形（振幅変調電流波形）を発生させます。本装置は、その干渉電流を用いて通電治療を行います。

【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。

【品目仕様等】

性能

最大出力電圧：90V(実効値、10kΩ負荷時)
最大出力電流：50mA(実効値、500Ω負荷時)
干渉周波数：0～200Hz
治療タイマ：1～60 分(1 分毎) および「連続」
安全装置：出力零位置開始保護
過電流保護回路

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用前

① 接地が確実に行え、電源電圧、電源入力が正しく供給できるコンセントであることを確認してください。装置には接地型電源プラグを使用していますので、これに合ったコンセントを使用してください。
② 電源コードの電源コネクタを本体の電源ソケットへ確実に差し込んでください。
③ 電源コードのプラグをコンセントへ確実に差し込んでください。
④ 使用する導子を選択し、使用するチャンネルの導子コネクタに接続します。

2) 使用中

① 電源スイッチを入れます。
② 導子選択スイッチを押し、使用する導子を選択します。
③ 導子を患部に装着します。
④ 設定番号スイッチを押し、目的の治療条件を選択します。表示された治療条件で設定を変更する場合は、次の操作を行います。通電形態スイッチ、通電設定スイッチ又はモードスイッチを押し、表示パネルに表示された各種設定画面を見ながら設定を変更します。
⑤ 治療時間スイッチを押し、治療時間を設定します。
⑥ 吸引設定スイッチを押し、吸引条件を設定します。
⑦ 治療するチャンネルの出力調節器を時計方向に回し治療を開始します。なお、通電形態で 2 極通電を選択しているときは、出力調節器とサブ出力調節器で出力電流を調節します。また、治療途中で治療を中止するときは、停止スイッチを押します。
⑧ 設定した治療時間が経過すると出力が停止し、終了報知音が治療の終了を報知します。

3) 使用後

① 電源スイッチを切り、使用した導子および付属品類を清浄にした後、整理してまとめておきます。
② 排水ボトルホルダーから排水ボトルを取り出し、水を廃棄します。

装置の詳細な操作方法は、装置付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

① 機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
② コード類に傷がついたり、使用中にコード類が異常に熱くなった場合は、すぐ使用を中止して電源プラグをコンセントから抜き、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
③ 導子を装着する前に必ず出力が停止状態であることを確認すること。治療中に導子が外れた場合には、一度停止スイッチを押して出力を停止してから患部に装着すること。
④ 治療中に装着した導子の着脱は行わないこと。
⑤ 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 適正な電源を正しく使用すること。
2) 使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
3) 長期間電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をすること。
4) 電源は適正に配線されたコンセント（AC100V±10%、50/60Hz）から取ること。
5) 本製品は接地型電源プラグを使用しているのでこれに合ったコンセントを使用すること。
6) 許容電流値（または消費電力・電源入力）に注意すること。
7) 付属の電源コード以外は使用しないこと。
8) 水のかかる可能性のある場所、高温、多湿な場所、直射日光が当たったり、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響を与えるおそれのある場所、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所での使用、保管をしないこと。
9) 水平で振動、衝撃を受けない（運搬時を含む）安定したところで使用、保管すること。移動時以外は、キャスターを確実にロックすること。
10) 保護接地（アース）端子に保護接地（アース）線が確実に接続されていることを確認すること。
11) 各導子コネクタからは最大 50mA の低周波電流が出力されるので治療電流値には十分注意すること。
12) 独自に機器の改造や修理をしないこと。
13) 機器の外装を外さないこと。
14) スイッチやコネクタおよび導子類の接触状況、表示器類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
15) 胸部周辺への電極の装着は十分注意すること。[心細動の危険を増大させます。]
16) 導子、導子コードの劣化、破損、電極部の汚れがないことを確認すること。
17) 治療前には必ず治療条件が適切であることを確認すること。

18) 排水ボトルに水が無いことを確認すること。
19) コード類を機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだり、キャスターで乗り越えたりしないこと。また、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の無理な力をかけないこと。
20) 治療中は患者に異常がないことを絶えず監視すること。
21) 治療途中で出力強度を上げないこと。
22) 治療中は電流表示を注視すること。[患部が発汗すると導子や患部の電気抵抗が低下し、電流値が徐々に増加することがあります。]
23) 治療中の導子の装着状態に注意すること。[通電により筋が収縮すると導子装着部も動き、導子が患部からはがれかかることがあります。]
24) 電流や温熱による刺激はやや物足らない程度が適切で、痛みや熱さを伴う場合は設定が高すぎるので注意すること。
25) マイルドパックを使用するときは、治療時間及び温度の設定によっては火傷(低温火傷を含む)を起こす恐れがあるので、治療時間及び温度の設定に注意すること。また、知覚低下や血行障害も火傷（低温火傷を含む）の要因となる場合があるため、適用可否を慎重に判断すること。
26) 導子の患部への密着が不完全であったり、スポンジ、ディスポ紙の湿りが少ないと、導子と患部が少ない面積で接触することになり、電流密度が増加する原因となるので注意すること。[電流密度が増加すると皮膚損傷を起こす恐れがあります。]
27) ゲルパッドは治療毎に交換すること。
28) 粘着力の弱くなったゲルパッドは使用しないこと。
29) ゲル導子の電流値の設定は注意すること。
30) ディスポ紙、スポンジには水道水などの真水を使用し、食塩水やアルコールは使用しないこと。
31) ディスポ紙は繰り返し使用せず、使い捨てること。[繰り返し使用すると劣化して繊維が分離し、配管、ポンプのつまりなどの故障を引き起こす原因となります。]
32) ホットプレート上でスポンジ、ディスポ紙を湿らすときは、機器の他の部分に水がかからないように注意すること。[機器の内部に水が浸入すると故障の原因になります。]
33) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にすること。
34) パネルは柔らかい布で乾拭きすること。その他の部分は柔らかい布に中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭くこと。
35) 有機洗剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど)、消毒液、化学薬品を使用しないこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

1) 患部に装着した導子の上に、加熱を目的としたホットパックなどを被せて治療を行うと、導子の装着不良による皮膚損傷や火傷（低温火傷を含む）を起こす恐れがあるので行わないこと。
2) 他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので行わないこと。
3) 電気メス（電気手術器）との同時接続は行わないこと。[電極位置で火傷を起す原因となります。また、機器に損傷を与えます。]
4) 短波治療器、超短波治療器やマイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m 以上離すこと。[出力電流強度が変動し、火傷や事故の原因になります。]
5) EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 使用環境条件
周囲温度範囲：10～30℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
2) 保管環境条件
周囲温度範囲：－15～60℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
3) 耐用期間：6 年[自社基準による]
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本装置の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 吸引導子コード異常の有無 吸引導子の異常の有無 ゲル導子コードの異常の有無 ゲル導子、ゲルパッドの異常の有無 マイルドパックの異常の有無 排水ボトル満水、水漏れの有無 電源スイッチの動作確認 表示パネルの異常の有無
定期点検	1 ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 保護接地線と保護接地端子の接続部の異常の有無 操作スイッチの動作確認 低周波治療動作の確認
定期保守点検	1 年に一回	外装および付属品の亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 患者漏れ電流 絶縁抵抗 過電流保護 出力零位置開始保護 出力電圧、出力電流 基本周波数 タイマー機能

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。装置の詳細な保守・点検は、装置付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守・点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守･点検を依頼して下さい。使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問い合わせください。

【包装】

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等】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表)

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～18:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場