

機械器具(12)理学診療用器具
低周波治療器(35372000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器
ラスパーエース

【警告】

- ・電気メス（電気手術器）との同時接続は、刺激装置の電極位置で人体に火傷を引き起こし、かつ刺激装置を故障させる
 - ・超短波治療器、短波治療器、マイクロ治療器との近接した操作は、刺激装置の出力を不安定にする。
 - ・胸部近辺での電極の装着は、心細動の危険を増大させる。
 - ・刺激は、頭部を交差させたり通過させたり、直接目に当てたり、口に当てたり、頸部の前面（特に頸動脈洞）に当てたり、若しくは胸郭と背中上部に、又は心臓を横切るように配置した電極間に適用してはならない。
 - ・濡れた手で操作は、感電することがあり非常に危険なので、絶対に止めること。
 - ・導子同士が接触したり、重ならないように装着すること。出力が急激に変動し、思わぬ刺激を受けることや、発熱による火傷の危険性がある。
- 下記の機器及びそれに類似する機器との併用は、本装置及び、使用している機器の異常動作を引き起こすことがあるので止めること。
- ・ペースメーカー
 - ・体内埋込電子機器
 - ・人工心肺等の生命維持用医用電子機器

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

下記のような方へは使用しないこと。

- ・妊産婦および妊娠している可能性のある方
- ・適用部位の皮膚に損傷、炎症、その他異常のある方
- ・紫斑病など内出血しやすい方
- ・悪性腫瘍のある方
- ・心臓に障害のある方
- ・知覚障害のある方
- ・その他医師が不適当と判断した方

「使用方法」

- ・付属の通電コード、粘着導子以外は接続しないこと。
- ・付属の粘着導子は Disposable 品なので再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

本体 235W×165D×88H (mm)
重量 550g（電池除く）



2) 原理

本装置は単 2 形乾電池 5 本にて作動します。乾電池の電圧を監視し、指定外の電池を検出した場合や、使用により電池が消耗し規定の電圧より低下した場合は作動を停止します。

出力部は 4 つの出力チャンネルを持っています。出力電圧は各チャンネルの出力レベル調節ツマミで調節します。任意のチャンネルの出力レベル調節ツマミを時計回りに回すとマイコンがそれを検出し、各スイッチ及びツマミの設定情報に従って、導子コネクタへ低周波の出力を開始します。

低周波の出力波形はマイコンにプログラムされ、高精度の発振器を基準として、所定の低周波波形信号として生成されます。低周波波形信号は出力波形生成回路へ導かれた後、電力増幅回路により増幅され、出力トランスを経由して導子コネクタから適切な治療波形として出力されます。

マイコンは、出力開始とともに治療タイマーのカウントダウンを開始し、残り時間をタイマー/周波数表示に表示します。設定された治療時間が終了すると出力は自動停止します。治療時間中であっても出力レベル調節ツマミを「0」の位置まで戻すことにより、任意に出力を停止することが出来ます。

また安全機能として、出力レベル調節ツマミを「0」の位置から回すことによって出力を開始するゼロスタート機能や、治療中に出力強度を切り替えた場合は出力を停止する出力レベルインタロック機能を備えています。

3) 電氣的定格

定格電圧	DC 7.5V（単 2 形乾電池 × 5 本）
保護の形式	内部電源機器
保護の程度	BF 形

4) 仕様

最大出力電圧	: 48.0 ± 8.0V _{p-p} （500Ω 負荷時）
最大出力電流	: 5.7 ± 1.0mA _{rms} （500Ω 負荷時）
出力周波数	: 連続モード 0.1 ~ 100.0Hz
	: 間欠モード 3.0 ~ 100.0Hz
	: 3&10Hz モード
	: 3&15Hz モード
	: 3&30Hz モード
	: 3&50Hz モード
治療タイマー	: 5, 10, 15, 20, 25, 30 分

取扱説明書を必ずご参照下さい。

出力チャンネル数：4
安全装置：ゼロスタート方式
出力レベルインタロック
電源ヒューズ 3.15A

【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

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 電源スイッチが「切」であることを確認してください。
- 2) 機器裏面の電池カバーを開け、単2形乾電池 5 本を図の表示に合わせて入れ、電池カバーを閉めてください。
- 3) 各導子コネクタに通電コードを接続してください。
- 4) 機器を水平で安定した場所に設置してください。
- 5) 治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ってください。
- 6) 粘着導子の端を摘んで粘着導子を保護シートからはがし、粘着導子を治療部位に密着するように貼り付けてください。
- 7) 粘着導子の突起部を通電コードではさみ、接続してください。
- 8) 通電コードが脱落しないため、又は皮膚との接触を防ぐためにサージカルテープ等を接続した部分に貼ってください。

2. 操作

- 1) 粘着導子が正しく接続されていることを確認します。
- 2) 電源スイッチを「入」にしてください。
- 3) タイマー選択つまみによる治療時間の設定や、周波数、モード、出力切替の設定をしてください。
- 4) 出力レベル調節つまみを時計回りに少し回すと低周波の出力が開始しますので、必要な出力レベルになるよう調節してください。
- 5) 設定した治療時間が終了すると低周波の出力が停止し、待機状態になります。
- 6) 出力レベル調節つまみを「0」の位置まで戻してください。
- 7) 電源スイッチを「切」にした後、粘着導子を治療部位から取り外してください。
- 8) 粘着導子は、ディスプレイ品なので再使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接触状況、ダイヤル動作、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意すること。
 - (4) 患者に直接接続する導子類を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- (2) 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こと。(コード類は頻繁に抜き差ししないこと。コネクタの劣化を早める原因になる。)
- (3) コードは整理してまとめておくこと。

- (4) 機器は次の使用に支障のないように必ず清掃すること。
6. 故障したときは勝手にいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家に委ねること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・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こと。

2. 耐用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間

7 年（自主基準）

3. 粘着導子の貯蔵・保管方法及び使用期間等
再使用禁止
有効期間 パッケージに記載

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検

- ① 清掃等
 - ・機器及び、導子を常に清浄にしておいてください。
- ② 動作確認
 - ・使用前又は使用後は、スイッチ、メーター類などの点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。

2. 定期点検

年 1 回、販売業者、貸与業者又は製造販売業者に保守点検を依頼してください。

【製造販売業者又は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 テクノリンク

〒956-0804

新潟県新潟市秋葉区荻島 2 丁目 30 番 15 号

TEL 0250-21-6251 FAX 0250-24-2151

販売業者連絡先