** 2020年 6月 （第7版）
* 2020年 4月 （第6版）

認証番号 228AABZX00026000

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 電気刺激装置 EF-160

## 【禁忌・禁止】

**「適応対象（患者）」**

1）以下の【人】には使用しないでください。
- ペースメーカなどの体内植込型の医療機器を使用している人
- 6歳以下のお子様
- 認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人
- 妊婦
- その他、医師が不適当とみなした場合

2）以下の【部位】には使用しないでください。
- 胸部近辺
- 感覚障害
- 眼
- 前頸部
- 頸動脈洞
- 骨の隆起部の皮膚上
- 急性炎症
- 血栓がある領域およびその周辺
- 出血が起りやすい領域
- 創傷
- 皮膚の過敏症
- 皮膚の乾燥
- 皮膚の疾患
- 浮腫

## **【形状・構造及び原理等】

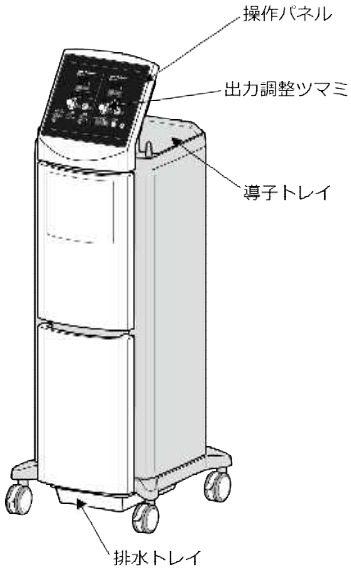
1）構成

①製品本体

②付属品

製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部のなまえ」「付属品」を参照してください。

2）各部の名称




3）電気的定格

定格電源：AC100V 50/60Hz

電源入力：250VA

4）機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部：BF形装着部

5）本体寸法および質量

外形寸法：約幅440mm×奥行450mm×高さ1250mm

質量：約30kg

6）作動原理

干渉電流型低周波治療器は、複数の発振回路で作り出された周波数の異なる電流を生体に交叉させて通電することにより、交叉点に各周波数の差に相当した干渉周波数による干渉電流を発生させる。また、周波数の異なる2種類の電流を製品内部で干渉させることにより振幅変調電流波形を発生させる。本製品は、その振幅変調電流波形を用いて通電治療を行う装置である。

7）その他仕様

| | |
|---|---|
| 出力電流 | ：最大50mArms |
| 出力電圧 | ：最大75Vrms |
| 出力周波数 | ：基本周波数<br>2140～2500Hz、<br>4640～5000Hz<br>：治療周波数 0～360Hz |
| 治療時間 | ：1～60分および連続 |
| 安全機能 | ：過電流保護回路、<br>出力ゼロ位置開始保護機能 |
| 使用環境条件 | |
| 周囲温度 | ：10～30℃ |
| 相対湿度 | ：30～75%（結露状態を除く） |
| 気圧 | ：800～1060hPa |

8）体に接触する部位の原材料

| 名称 | 原材料 |
|---|---|
| 吸引導子 | シリコンゴム |
| 吸引導子用スポンジ | セルローススポンジ |
| 吸引2極導子 | シリコンゴム |
| スポンジ | セルローススポンジ |
| ディスポ紙 | セルロース繊維 |
| ゲルパッド | アクリル系樹脂架橋体、グリセリン、水、塩化ナトリウム |
| マイルドパック | ビニルレザー |
| マイルドパック用スポンジ | セルローススポンジ |

## 【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。

## 【使用方法等】

1）準備

①排水トレイに水が無いことを確認します。

②電源スイッチを「ON」にします。

③導子、マイルドパックの準備をします。

④導子、マイルドパックを患部に取り付けます。

⑤治療の設定（治療モード、電極数、治療時間など）をします。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

２）治療
①治療条件（治療モード、電極数、治療時間など）が患者に適していることを確認します。
②出力電流表示を確認しながら、出力調節ツマミをまわして治療を開始します。
③設定した治療時間が経過すると、治療が終了します。また、治療を途中で終了する時は停止スイッチを押してください。
④患部から導子、マイルドパックを取り外します。
３）治療後
①電源スイッチを「OFF」にします。
②排水トレイの水を捨てます。
４）使用後
①本体、操作パネルを柔らかい布で乾拭きします。
②導子、マイルドパック、スポンジのお手入れをします。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」を参照してください。

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

１）使用後は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
２）本製品を 1 か月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認してください。
３）患者に操作をさせないでください。[患者が治療の設定に関わる部分に触れないようにしてください。]
４）管理者は患者の状態を常に確認してください。[異常があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。]
５）交換が必要になった消耗品をそのまま使用しないでください。
６）濡れた手で操作しないでください。
７）機器の外装は外さないでください。
８）通電感や温感に異常を感じたらすぐに知らせるよう、患者に説明してください。
９）吸引導子は低周波コネクタ部の色と合わせて接続してください。
１０）導子やマイルドパックを装着する前に、出力が停止状態になっていることを確認してください。
１１）スポンジは治療ごとに洗ってください。[繰り返し使用するとスポンジの水分が体表面の塩分を吸収します。その結果、抵抗値が低下し、過大な電流が流れる恐れがあります。]
１２）吸引導子やマイルドパックのスポンジは、清潔なものを十分湿らせて使用してください。[破損していたり、湿らせて絞ると変形したまま戻らなかったりするスポンジは使用しないでください。]
１３）取り付けた導子の上に、ホットパックをかぶせて治療しないでください。
１４）治療を開始する時は、患者の様子と出力電流表示を必ず確認してください。
１５）治療中は電流の値が適切であることや、導子が患部に正しく取り付けられていることを定期的に確認してください。[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。治療中に電流値が増加した時は、一度出力を停止して、治療開始時の電流設定値に再設定してください。]
１６）治療中は患部から導子を取り外さないでください。導子が外れた場合は、停止スイッチを押して出力を停止してください。出力が停止したことを確認した後、患部から導子を一度取り外し、取り付け直してください。[装着状態が悪くなると、刺激が急に強くなることがあります。]
１７）治療中は、電流の強度を上げないでください。[通電への慣れや麻痺、導子の装着状態の悪化により、通電感が弱くなることがあります。そのまま電流の強度を上げると過大な電流が発生し、ヤケドの原因になります。]
１８）治療時間が15分を超える場合は、途中で一度治療を終了し、導子を外して導子を取り付けていた部位の状態を確認してください。
１９）ゲルパッドが枠からはみ出したり、ゲルパッドとゲル導子の間に空気が入ったりしないようにしてください。[電流密度が高くなり、刺激が急に強くなることがあります。]
２０）粘着力が弱くなったゲルパッドは使用しないでください。[ゲルパッドは繰り返し使用すると粘着力が低下します。治療ごとにゲルパッドを交換することをお奨めします。]
２１）初めてゲル導子で低周波治療を行う患者の場合は、電流値を少なめに設定してください。[ゲル導子は吸引導子などより通電感が少なく感じられるため、過大な電流を設定してしまう恐れがあります。]
２２）マイルドパックで治療をする場合は、10分前後で皮膚の発赤の程度を確認してください。
２３）移動前は排水トレイを確認し、水が溜まっている時は水を捨ててください。［水が床にこぼれ、思わぬ事故の原因になります。]
２４）移動後は、キャスターを確実にロックしてください。
２５）操作パネルや導子トレイなど、機器にもたれかからないでください。
２６）新品のスポンジを最初に使用する時は、水道水でよく洗ってください。［防カビ剤や湿潤剤が付いているため、皮膚障害やアレルギーを起こす恐れがあります。]
２７）ゲルパッドがアレルギー症状を引き起こす可能性があります。必要に応じてパッチテストを行ってください。
２８）機器に無理な力や強い衝撃を与えないでください。
・収納ボックスの耐荷重は 3kg です。
・導子トレイの耐荷重は 20kg です。
・導子引掛け具の耐荷重は 3kg です。
２９）コネクタを抜き差しする時は、収納ボックス、前カバー、操作パネルなどを持って作業しないでください。
３０）導子トレイの上でスポンジやディスポ紙を湿らせる時は、その他の部分に水がかからないようにしてください。［水がかかった場合は、直ぐに乾いた布で拭き取ってください。]
３１）清掃する時は、ゴム手袋などの保護具を着用してください。［突起物などでケガをする恐れがあります。]
３２）酸性/アルカリ性、有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）、化学薬品、クレンザー、トイレ用洗剤などを使用しないでください。

## **【使用上の注意】

**〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉**

１）以下の【人】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。
・血圧異常
・悪性腫瘍がある人
・けいれん発作の既往がある人
・心臓疾患
２）以下の【部位】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。
・てんかん発作の病歴をもつ人の頭蓋顔面領域や頸部
・脳血管障害の病歴をもつ人の頭蓋顔面領域や頸部

**〈重要な基本的注意〉**

１）本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先を弊社までご連絡ください。
２）本製品を移設する場合は、弊社または弊社の指定業者にお申し付けください。
３）地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
４）安全ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、汚れをきれいに拭き取ってください。
５）安全ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくなった場合は、新しい安全ラベルに貼り替えてください。[お買い上げ店または最寄りの弊社事業所にご注文ください。]

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

６）室内で使用、保管してください。
７）水平で振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管してください。
８）以下の場所では使用、保管しないでください。
・水のかかる可能性のある場所
・高温多湿な場所[高温の場合、変形、変色の原因になります。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。]
・直射日光が当たる場所
・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪影響を与える恐れのある場所
・化学薬品の保管場所
・ガスの発生する場所
・専門の医療施設環境以外の電磁環境
９）適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。
１０）電源は、適正に配線されたコンセントから取ってください。[タコ足配線をしないでください。]
１１）コンセントの許容電流値（または消費電力、電源入力）に注意してください。
１２）電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合は掃除をしてください。［接続部にたまったホコリが湿気を吸うとショートの原因になります。]
１３）電源プラグをコンセントから抜き差しする時は、必ず本体の電源スイッチを切ってください。
１４）電源コードは束ねないでください。［放熱が妨げられる原因になります。]
１５）以下のような無理な力を、電源コードにかけないでください。［コードが断線する原因になります。]
・本製品の下に敷く
・強く折り曲げる
・引っ張ったり、踏んだりする
・キャスターで乗り越える
１６）電源コードは定期的に点検し、以下のような場合は交換を依頼してください。[機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化します。]
・部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合
・表面が劣化している場合
・部分的に軟化や硬化している場合

**〈相互作用／併用注意（併用に注意すること）〉**

１）本製品と他の治療器を併用しないでください。［相互に誤作動を起こす恐れがあります。]
２）以下のような強力な電磁波、磁力線、X線を放出する装置を設置している場所では、相互の距離を3m以上離してください。
・短波治療器
・超短波治療器
・超音波治療器
・マイクロ波治療器
・電気メス
・その他のジアテルミー装置
３）医療機器は電磁環境に関して特別に注意をする必要があります。取扱説明書の「電磁環境について」に従って、設置、使用してください。
４）標準付属品以外は使用しないでください。[エミッションの増加やイミュニティ性能の劣化、思わぬ事故の原因になります。]
５）本製品は他の機器と近接または積み重ねて使用しないでください。近接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本製品が正常に作動することを十分確認してください。[思わぬ事故の原因になります。]
６）携帯形および移動形の無線通信器（RF 通信機器）を、本製品のあらゆる部分から 30cm 以上離してください。[本製品の性能が低下し、思わぬ事故の原因になります。]
７）本製品は、電磁環境として専門の医療施設環境での使用を意図しています。他の電磁環境で使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]
８）電磁妨害によって基本性能が喪失または低下した場合は、使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]

**〈その他の注意〉**

１）本製品を一般ゴミ（家庭ゴミ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受け取り保管してください。

## *【保管方法及び有効期間等】

**〈輸送環境条件〉**

周囲温度　：-15～65℃
相対湿度　：20～85%（結露状態を除く）
気圧　：700～1060hPa

**〈耐用期間〉**

６年［自社認証による]
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、本製品の性能が維持できる期間。

## *【保守・点検に係る事項】

**〈使用者による保守点検事項〉**

| 日常点検 | |
|---|---|
| 本体、付属品、オプション品（全般） | 変形、破損していないか |
| 操作パネル | 表示に異常がないか |
| 操作スイッチ | 各種設定、操作ができるか |
| 電源コード | 本体の電源ソケットに正しく接続されているか<br>プラグとコンセントは正しく接続されているか<br>変質、または部分的な過熱がないか |
| 電源スイッチ | 確実に「入」「切」できるか |
| 排水トレイ | 水が溜まっていないか |
| 吸引導子、吸引２極導子、ゲル導子、ゲル２極導子、標準２極導子カバー | コードが劣化していないか<br>電極部が汚れていないか |
| マイルドパック | 局部的に熱くならないか |
| スポンジ、スポンジ固定バンド | 劣化していないか |
| 定期点検　（1 か月ごと） | |
| 電源コード | 接続部にホコリがたまっていないか |
| 操作パネル | 表示が読みにくくなっていないか<br>表示ランプが切れていないか |
| 治療時間表示 | ストップウォッチで測定した治療時間（治療開始から終了までの時間）と治療時間表示との差が設定値± 5 秒以内か<br>治療時間経過後に治療が終了するか |
| 操作音 | 操作スイッチを押すと、"ピッ" という音が鳴るか |
| キャスター | ロック/解除ができるか<br>摩耗していないか<br>スムーズに動くか |

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

| | |
|---|---|
| 製造番号ラベル | はがれていないか<br>表示が確実に読めるか |
| 導子トレイ | 温まるか |
| 定期保守点検　（1 年ごと） | |
| ヒューズの状態 | |
| 電源入力 | |
| 接地漏れ電流 | |
| 接触電流 | |
| 患者漏れ電流 | |
| 絶縁抵抗 | |
| 出力ゼロ位置開始保護 | |
| 最大出力 | |
| 出力調整 | |

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。耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（6 年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社事業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。

本製品の保守用部品の供給年数は１０年です。お買い上げ後、１０年間は保守用部品の供給が可能です。製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

**〈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・点検を依頼してください。

使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事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事業所までお問い合わせください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表）
休日コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00
製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

〔販売業者（販売店）〕

| |
|---|
| |

**取扱説明書を必ずご参照ください。**