

機械器具 12 理学療法用器具
管理医療機器 低周波治療器 (JMDN コード: 35372000)
特定保守管理医療機器 **レボックス**

****【禁忌・禁止】**

- 次の患者には使用しないこと。
 - 糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者。
 - 温度感知喪失者。
 - 酒気を帯びた人。
- 次の部位、領域、状態には使用しないこと
 - 目。
 - 頸動脈洞の上。
 - 静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く。
 - 皮膚に過敏、損傷、病変がある領域。
 - 心臓病の病歴がある患者の胸部。
 - 循環増大によって悪化する状態。
 - 脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者の頭蓋顔面領域や頸部。
 - 妊娠中の腹部、腰仙部、骨盤領域。
 - 感覚が損なわれている領域。
 - 出血や血腫が起こりやすい組織または月経時の腹部
 - 急性の損傷や炎症のある部位。
- 次の患者は介護者なしで使用しないこと。
 - 麻痺のある人。
 - 12 歳以下の子供。
 - 意思表示ができない人。

****【併用禁忌】**

- 次の治療器との併用は、当該機器の誤作動をまねく恐れがあるので使用しないこと。
 - ペースメーカー等の体内植込型医用電気機器
 - 人工心肺等の生命維持用医用電気機器
 - 心電計等の装着型医用電子機器
- 超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又は X 線を放出する装置との近接した操作 (例えば、1m 程の距離) は、本機の出力を不安定にするので使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成 - 本装置は下図のもので構成する。

本体① 付属品: ピンポイントプローブ②*
患者用グリッププローブ③* 電極コード④



オプション: ボールプローブ*、綿棒プローブ、鍼ローラー、マルチポイントプローブ (S, M, L)、シングルスポンジローラー、トリプルスポンジローラー、接続コード、スポンジ

・構成の詳細は付属の取扱説明書を参照してください。

2. 電氣的定格

定格電源電圧: DC 6 V (単 2 形 1.5V 電池 x 4)

最大消費電力: 0.6W

電撃に対する保護の程度と装着部の分類: 内部電源機器、BF 形

電磁両立性: EMC 規格 JIS T0601-1-2**に適合

3. 本体の寸法及び重量

寸法: 215 (幅) × 315 (奥行) × 35/65 (高さ) mm

重量: 1120 g

4. 作動・動作原理

患者の患部または患部周辺にプローブいずれか 2 つを装着し、設定された波形と周波数の電流を流すことにより、神経及び筋に刺激を与え、治療を行う。治療強度は、出力電流を CPU で制御することにより設定される。設定は、AMPLITUDE つまみ、FREQUENCY つまみ、キーボードによって行われる。

5. 材料

プローブ*の皮膚との接触部分: ステンレス

【使用目的、効能又は効果】

鎮痛、疼痛緩和及び筋萎縮改善のための、経皮的な神経及び筋刺激。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 本体外観及びプローブ*類に異常がないことを確認します。
- 電極コードを出力端子に挿入し、そして患者用グリッププローブ*とピンポイントプローブ*を電極コードに接続してください。
- 電源スイッチを入れます。LCD ディスプレイに「REBOX」が表示されセルフテストが実行されますので、終了するまで待ってください。「REBOX」が消えない場合は、AMPLITUDE つまみをゼロに回してください。
- test キーを押して、電池電圧の確認を行います。LCD ディスプレイに表示されている数字が低ければ、電池交換をしてください。
- 自動的に下記の標準設定が有効になります。

周波数	3000 Hz
パルス幅	100 μ s
μ A メータの表示レンジ	200 μ A
ピンポイントプローブ*の極性	マイナス極

2. 基本的使用方法

- 患者を十分に評価します。受動・能動の動作範囲を確認します。
- LCD ディスプレイをモード 0 の状態にし、12V (表示: 0.12.0V) と表示されるまで AMPLITUDE つまみを回します。
- 一瞬静かに二つのプローブ*を接触させ、 μ A メータの針が右へ大きく振れるか確認します。
- 患者用グリッププローブ*を患者の手に握らせるか、又は患者の前腕に包帯などでしっかり取り付けます。
- ピンポイントプローブ*で 2~3mm の間隔で疾患部位を治療します。この時 μ A メータの反応を絶えず監視し、 μ A メータの針の動きがゆっくりなら AMPLITUDE つまみを上げます。
- 治療時間は治療部位の疾患状態により異なるので、下記に従って治療します。
 - μ A メータの針が 0 位置に上昇する場合、次の治療点に移ります。
 - μ A メータの針がゆっくり上昇し停滞気味であればその治療点を μ A メータの針が安定するまで治療します。ただし、30 秒のタイムシグナルが鳴ったら、次の治療点に移ります。
- 患部領域を静かに動かすよう患者に指示します。
- 再診察し、必要に応じてステップ 6 と 7 を 2~3 回繰り返します。
- 設定を変更するには、man キーを押す (LED=ON) FREQUENCY つまみで周波数を変えるか、モード 2 でパルス幅を変更します。
- メモリーキーに保存された設定を利用することもできます。

3. 使用后

治療が終わったら電極コードを接続端子から抜き、次回の治療のために清浄にしてから保管します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

****【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

次の患者には必ず医師に相談の上、使用すること。

- 1) 高血圧症、高熱疾患、感染性の疑いのある患者、骨粗鬆症の患者、高齢者、小柄で細い虚弱患者、運動を制御できない患者、精神機能に障害がある患者、その他体に異常を感じている人。
- 2) 留置型の横隔神経刺激装置や膀胱刺激装置の装着患者。
- 3) 重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

2. 重要な基本的注意

- 1) 改造は絶対にしないこと。
- 2) 装置内部を絶対に開けないこと。
- 3) 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、メーカーの修理が完了するまで機器に触れないこと。
- 4) 電池の収納部分のふたを開けたまま使用しないこと。

3. 一般的注意事項

- 1) 治療中は患者の反応に注意し、異常を感じた場合はすぐに中止すること。
- 2) プラグおよび治療器プローブを取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。
- 3) 使い捨てカイロや金属類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど）は、体から外すこと。

4. 使用中の注意

- 1) 治療中に異常を感じたり気分が悪くなった場合は、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行うこと。
- 2) 治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。タイムシグナルが鳴ったら、プローブを皮膚から外すこと。
- 3) 機器の動作状態に注意すること。
- 4) 患者の異常に注意すること。
- 5) 患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行うこと。
- 6) 患者が機器のスイッチやツマミ等に触れないよう注意すること。

5. 相互作用

併用を行う場合は、製造販売業者に確認してから行うこと。

- 1) 次の治療器との併用は、当該機器の誤作動をまねく恐れがあるので使用しないこと。
 - ・ペースメーカー等の体内植込型医用電気機器
 - ・人工心肺等の生命維持用医用電気機器
 - ・心電計等の装着型医用電子機器
- 2) 超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置との近接した操作（例えば、1m程の距離）は、本機の出力を不安定にするので使用しないこと。
- 3) 他の機器との併用は正確な診断を誤らせたり、損傷や故障の原因になるので十分注意すること。

****【保管方法及び有効期間等】**

保管場所については下記の事項に注意すること。

- 1) 使用後は、本体、プローブ等は清浄にして保管する。
- 2) 清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ベンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。
- 3) 機器の設置には次の場所を避ける。
 - a) 水のかかる恐れのある場所。
 - b) 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
 - c) 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
 - d) 化学薬品の影響や、ガス発生の恐れのある場所。
 - e) 電磁波の発生するマイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。
- 4) プローブ等は、消耗品的要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換する。

なお、正常状態で使用し、正規の保守点検を行うという条件で、耐用期間は6年間とする。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 一定期間使用した本体等は、定期点検を取扱店又はメーカーに依頼する。
- 2) 保守点検をする場合は、取扱説明書の「定期点検マニュアル」に従って行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏 名：インデックス有限会社

住 所：東京都世田谷区奥沢4-14-6

電話番号：03-3720-9031 ファックス：03-3720-9032

取扱説明書を必ずご参照下さい。