

類別：機械器具 1 2 理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的名称：低周波治療器（35372000）

REBORNEX（リボネックス）

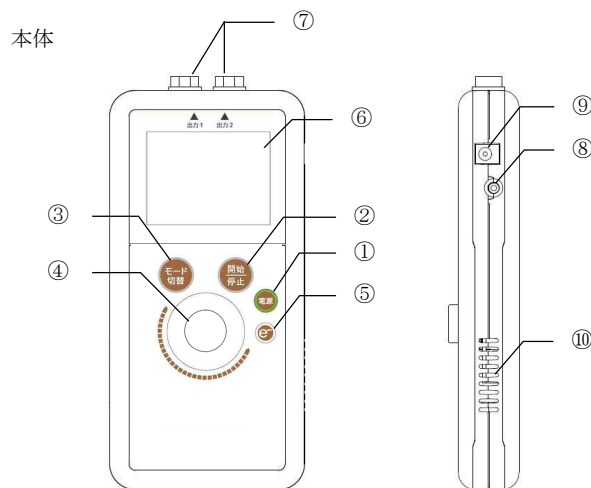
【警告】

- 次の医療用電子機器との併用はしないこと
[機器の誤作動をまねくおそれがある]
 - 超短波治療器、短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作（例えば 1m）は、機器又は本製品の出力を不安定にする。
 - 心電計などの装着形医用電子機器の使用時
 - 電気メス（電気手術器）との同時接続は、機器又は本製品の電極位置で人体に火傷を惹き起こし、かつ、機器又は本製品を故障させる。
- 以下の使用方法に従うこと
[身体に悪影響を与える可能性がある]
 - 胸部付近では電極の装着をしないこと
 - パットは、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、若しくは胸部と背中上部に、または心臓を横切るように配置しないこと

【禁忌・禁止】

- 次のような患者及び部位へは使用しないでください。
[身体に悪影響を与える可能性がある]
 - ペースメーカーなどの特定の埋め込み形の電装置を装着している患者
 - 人工心肺等生命維持装置の使用者
 - 中程度以上の浮腫のある部位
 - 知覚障害のある部位
 - 原因不明の急性（疼痛性）疾患患者
 - 心臓に障害のある患者
 - 出血素因の高い患者
 - 悪性腫瘍のある患者、又は疑いのある人
 - 妊娠の可能性のある人、妊娠している人（妊産婦）
 - 皮膚の損傷、炎症の部位（裂傷、擦り傷、刺し傷等）
 - 熱の高い患者（38℃以上）（有熱性疾患患者）
 - 伝染性疾患患者
 - 静脈怒張の皮膚面への使用
 - 体内に金属・プラスチック（人口骨頭、埋没くぎなど）を埋め込んである部位
 - 血栓症、静脈血栓症、静脈瘤などの血管障害の恐れのある患者
 - 頸動脈洞上
 - その他医師が不適当と認めた患者
- 付属の AC アダプタ以外は使用しないでください。
[発火又は機器が故障する可能性がある]

【形状・構造及び原理等】



各部の名称	
①	電源ボタン
②	開始／停止ボタン
③	モード切替ボタン
④	出力調整ボリューム
⑤	e-ボタン
⑥	液晶画面
⑦	通電コード差込口
⑧	マグネットアースコード差込口
⑨	ACアダプタ差込口
⑩	放熱孔

1. 構成

本体	1 台
付属品	
通電コード	2 本
粘着パッド	4 枚
ACアダプタ（型式：TR18RDM050-21G03）	1 個
マグネットアースコード	1 本
洗浄アルコールスプレー（医薬部外品）	1 本
専用ショルダーポーチ	1 個

2. 動作原理

本製品は、経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置であり、主に低周波を人体に負荷する導子（粘着パッド）と、操作・表示・制御・出力等を行う本体とで構成され、電源は AC アダプタ及び内蔵のリチウムイオン充電池により供給される。

本体のボタンやボリュームで設定された内容を液晶画面に表示し、本体出力回路より発生させた出力を通電コードと導子（粘着パッド）を介して人体に与える。

出力回路には 15 Hz ～ 10 kHz を発生させる EMS 出力回路と微弱な電流を発生させるマイクロカレント出力回路があり、EMS 出力回路には波形をマイナス側にオフセットさせる e-出力回路がつながっており、この回路は入り切りすることができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 機器の分類

- ・本体のみ
電撃に対する保護の形式による分類 内部電源機器
- ・ACアダプタ接続時
電撃に対する保護の形式による分類 クラスⅡ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

4. 電氣的定格

- ・定格電源
専用ACアダプタ
定格入力：AC100V、50/60Hz
定格出力：DC5V 3A
本体（リチウムイオン充電電池）
DC3.7V 2000mAh
- ・定格消費電力
15VA

5. 出力定格

- EMSモード
出力周波数 : 15～10000Hz
最大出力電流 : 50mA（500Ω負荷時）
最大パルスエネルギー : 30mJ（500Ω負荷時）
最大パルス幅 : 33.3ms
回路開放状態の出力電圧（ピーク値）：5V
治療タイマ : 最大43分
直流成分（オフセット）出力電圧 : -300V
直流成分（オフセット）出力電流 : 75μA（500Ω負荷時）
- マイクロカレントモード
出力周波数 : 0.4Hz、666Hz
最大出力電流 : 350μA（500Ω負荷時）
最大パルスエネルギー : 0.024μJ（500Ω負荷時）
最大パルス幅 : 625ms
回路開放状態の
出力電圧（ピーク値） : 32V
治療タイマ : 最大35分

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛及び筋委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】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1. 治療前の準備

- （1）液晶画面で本体の充電電池の残量が十分あることを確認してください。
充電電池の残量が少ない場合は、本体のACアダプタ差込口にACアダプタのDCプラグを接続し、ACプラグを商用交流100V（50/60Hz）の電源コンセントに接続して充電した後に使用するか、またはACアダプタで電源コンセントから電源を取った状態で使用します。
- （2）通電コードの粘着パッド接続プラグを粘着パッドの通電コード差込口に接続します。
- （3）粘着パッドを身体の部位に貼り付けます。
- （4）通電コードの本体接続プラグを本体の通電コード差込口に接続します。
- （5）本体の電源ボタンを押して電源を入れます。

2. 治療の開始

- （1）本体の「開始／停止ボタン」を押して出力を開始します。

- （2）モードを切り替える場合は、「モード切替ボタン」を押して、モードを選択します。「モード切替ボタン」を押す毎に、モードが「01」→「02」→「03」→「04」→「05」→「06」→「01」→「02」→・・・と切り替わり、選択したモードで出力を開始し、それぞれのモードで決められた治療時間が表示されて1分毎に減少していき、残時間を表示します。
- （3）出力レベル（強さ）を変更する場合は、「出力調整ボリューム」を回して設定します。
時計回りに回すと出力が上がり、反時計回りに回すと出力が下がります。
出力レベルは徐々に上げていき、体感の良いところで合わせます。
- （4）モード「01」、「02」、「03」、「04」、「05」のEMS出力中に、「e-ボタン」を押して、EMS出力の波形をマイナス側にオフセットすることができます。このとき、本体のマグネットアースコード差込口にマグネットアースコードのプラグを接続し、マグネットを用いて接地します。マイクロカレント出力中は「e-ボタン」は使用できません。
- （5）出力中に「開始／停止ボタン」を押すと、出力を停止し、待機中になります。再度「開始／停止ボタン」を押すと出力を再開します。

3. 治療の終了

- （1）それぞれのモードで決められた治療時間が経過すると、出力を停止し、治療が終了します。このとき、本体は待機中となっています。
- （2）「電源ボタン」を押して電源を切ります。
- （3）ACアダプタを使用している場合は、ACプラグを電源コンセントから抜き、本体からDCプラグを外します。
- （4）通電コードの本体接続プラグを本体から外します。
- （5）粘着パッドを身体からゆっくり外します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的情報＞

1. 本製品を使用する際には、次のことに注意してください。
 - （1）★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人に対しては、適用を慎重に判断してください。
 - （2）★患者に対して、治療中感じる刺激に異常感があつた場合は知らせるように説明してください。その上で、治療を中止するなど適切な措置をしてください。
 - （3）★水のかからない場所に設置してください。
 - （4）★同じ箇所を長時間治療しないでください。皮膚が炎症を起こす恐れがあります。
 - （5）★他の製品のプラグやアダプタを差し込まないでください。
 - （6）★濡れた手でアダプタを持ったり、機器を操作しないでください。
 - （7）★粘着パッド同士が接触しないように装着してください。
 - （8）粘着パッドを貼るときや、通電コードを抜き差しするときは、本体の電源が入っていないことを確かめてから行ってください。
 - （9）粘着パッドを交換するときは、本体の電源を切り、本体から通電コードを外して行ってください。
2. 使用する環境及び使用条件については、次のことにご注意ください。
 - （1）★200V電源では使用しないでください。
 - （2）★電源プラグに塵やゴミが付着していないか確認してください。
 - （3）ACアダプタのプラグを電源コンセントから抜く際にさまたげになるような場所では使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. ご使用前には、次のことにご注意ください。
 - (1) ★ＡＣアダプタが確実に差し込まれていることを確認してください。
 - (2) ★コードに傷や破損がないことを確認してください。
 - (3) ★導電部が露出していないか確認してください。
4. ご使用後は、次のことにご注意ください。
 - (1) ★コードの取り外しに際しては、コードを持たず、プラグ部を持って抜いてください。無理な力がかかり、断線や故障の原因となります。
 - (2) ★機器・導子類は、次回の使用に支障がないように清浄にし、整理して保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

★機器(付属品を含む)は、次回の使用に支障のないように清浄し、湿気の少ない場所に保管してください。

【取扱い上の注意】

1. 本製品を廃棄する場合は、地域で定める条例に従って廃棄してください。
2. ★本品は勝手に分解、修理、改造をしないでください。
3. ★故障した場合は勝手にいじらず、販売業者又は製造販売元にご連絡ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) 使用前に必ず以下の項目について点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。
点検の手順および判定については別添えの取扱説明書を参照してください。
 - (2) 機器をお手入れする際は乾いた布で汚れを拭いてください。
水拭きをする場合は、内部に水が入らないよう、よく絞った布で拭いてください。
 - (3) 粘着パッドは使用后、指定の洗浄アルコールスプレーで拭いて清潔にしてください。
2. 業者による保守点検事項
 - (1) 年1回、販売業者、賃貸業者または製造販売業者に保守点検を依頼してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：コスモ技研株式会社
住 所：〒859-3236 長崎県佐世保市南風崎町 510 番 2
電 話：0956-88-8880

製 造 業 者：同上

販売業者（代理店）連絡先

取扱説明書を必ずご参照ください。