

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
プロテクト PNF プライム

【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、頭部の前面（特に頸動脈洞）に当てたり、若しくは胸部と背中上部に、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。
- ・濡れた手での操作は、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。
- ・使用中に地震、雷、停電があったら直ちに、使用を中止し、ACプラグをコンセントから抜くこと。異常電圧により故障の恐れがある。

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
- ・体内植込電子機器
- ・人工心肺等の生命維持用医用電子機器

【禁忌・禁止】

下記のような方へは使用しないこと。

- ・妊産婦および妊娠の可能性のある方
- ・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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体 85W×160D×40H (mm)
重量 350g



2. 原理

本装置は、ACアダプタを接続した場合は、ACアダプタからの供給電圧をCPU1で検出し商用電源（AC100V）で動作し、ACアダプタを接続しない場合は、内蔵のリチウムイオン電池で動作します。ACアダプタを接続して動作しているとき、リ

チウムイオン電池の電圧をCPU1で検出し充電を行います。

リチウムイオン電池で動作しているとき、本装置の使用でリチウムイオン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。

本装置は低周波を出力するコネクタを一つ持っており、出力する低周波の電圧は出力レベル調節つまみで調節します。

出力される低周波の群波形はCPU2内の読み出し専用メモリーにプログラムされており、CPU2の動作用セラミック振動子のクロックを基準とし、所定の低周波群波形信号として生成されます。

出力レベル調節つまみを時計回りに回すとCPU1がそれを検出し、表示パネルの出力レベル表示に表示するとともに、電力増幅回路を制御することで、生成された低周波群波形信号が適切な治療電圧となって出力トランスを通して出力されます。

また、CPU1は低周波の出力の開始とともに治療タイマーを動作させ、残り時間を表示パネルのタイマー表示に表示します。

設定された治療時間が経過すると低周波の出力は自動的に停止します。

出力トランスの一次側の電流と電圧は、出力電流検出回路および出力電圧検出回路で検出されアナログ電圧としてCPU1に入力されます。

CPU1はこのアナログ電圧をデジタル量に変換した後、適切な計算処理を行い、低周波の出力電流値と出力電圧値を算出し、出力電流を表示パネルの出力電流表示に表示します。

また、出力電流値および出力電圧値は過電流や回路異常の監視に使用されます。

3. 性能

項目	仕様
最大出力電圧	100V _{p-p} (500Ω負荷時)
最大出力電流	70mA _{rms} (500Ω負荷時)
出力周波数	2.7kHz
出力波形	A, B, C
治療タイマー	5, 10, 15, 20分
チャンネル数	1チャンネル
安全装置	ゼロスタート方式、電源ボタン 電源ヒューズ 3.15A

4. 電気的定格

	クラスⅡ機器	内部電源機器
電源電圧	AC100V	DC7.4V
周波数	50/60Hz	—
電源入力	20VA	2.2VA
電池容量	—	1800mAh

保護の分類

電撃に対する保護の形式 クラスⅡ機器、内部電源機器
電撃に対する保護の程度 BF形装着部

【使用目的又は効能】

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 ACアダプタを接続し使用するときは、ACアダプタをDCジャックに接続し、他端を商用電源（AC100V）のコンセントに接続します。ACアダプタを使用しないときは、リチウムイオン電池で動作します。ACアダプタで動作し低周波を出力しているとき、ACアダプタからの供給電圧が停止した場合は、低周波の出力を停止します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 2 電源ボタンを押すと表示パネルが点灯し、使用可能な待機状態になります。
- 3 タイマーの設定や、インナーレベル、インターバル、パターンの設定を行います。
- 4 導子コネクタに導子を接続します。
 - ・ グローブ型導子
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。グローブ型導子と導子コードG型を接続してください。グローブ型導子に水を含ませ軽く絞ってください。絶縁ゴム手袋を装着し、その上にグローブ導子を装着し、治療部位に密着させてください。
 - ・ 粘着導子
治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルでよく拭き取ってください。粘着導子と導子コード4分極PIN型を接続し、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てください。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。
 - ・ ポイントプローブ・Vスティック
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。ポイントプローブまたはVスティックと導子コードPIN型を接続してください。超音波診断用ゼリーを治療部位に塗布してください。
- 5 粘着導子が正しく装着されていることを確認します。ポイントプローブ・Vスティックは術者が保持し、治療部位に接触していることを確認します。術者が機器の操作を行えない場合は、操作者が機器の操作を行ってください。グローブ型導子は術者が装着し、治療部位に接触していることを確認します。機器の操作は、操作者が行ってください。
- 6 出力レベル調整ツマミを時計回りに少し回すと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。
- 7 設定した治療時間が終了すると出力が停止し、待機状態になります。
- 8 電源ボタンを押し、導子を治療部位から取り外してください。

○導子の使用後の処置・保管

- ・ グローブ型導子
グローブ型導子を非イオン界面活性剤の洗浄液および、逆性石けんで消毒し、低温の流水ですすぎます。その後、絞って陰干してください。
- ・ 粘着導子
粘着導子の粘着面にクリーンショットを吹きかけ（スプレー3～4解程度）、軽く擦り、ガーゼで軽く拭き取ってください。ゴミ等の異物が付着している場合は、クリーンショットを更に多めに吹きかけ、軽く擦り、異物を浮かせて取り除いてから、ガーゼで拭き取ってください。その後、保護シートの中央に粘着導子を貼り付けます。保管は、直射日光の当たる場所や高温多湿な場所は避けてください。
- ・ ポイントプローブ・Vスティック
ポイントプローブ・Vスティックに付着した超音波診断用ゼリーをガーゼで拭き取ってください。

○リチウムイオン電池の充電方法

1. ACアダプタをDCジャックに接続し、他端を商用電源（AC100V）のコンセントに接続します。
2. 充電を開始すると、電池表示が表示/非表示を繰り返し、完了すると常に表示します。
3. ACアダプタをコンセントとDCジャックから抜きます。

○リチウムイオン電池の交換

リチウムイオン電池は消耗品です。十分に充電しても使用時間が短いときは、リチウムイオン電池の寿命です。販売業者、貸与業者または製造販売業者に交換を依頼してください。

【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. 機器を使用する時は、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所で使用すること。
 - (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で使用すること。
 - (3) 機器を安定した状態に保ち、落下させないよう使用すること。
3. 機器を使用する前に、次の事項に注意すること。
 - (1) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (2) スイッチの接触状況、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。
 - (3) 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。

- (4) 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。
 - (5) 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) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、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浄すること。
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ときには、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. 貯蔵・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. 耐用年数
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. 粘着導子の保管方法・交換時期

保管方法	直射日光の当たる場所や、高温多湿な場所を避けること
交換時期	下記のうち、1つでも該当したら交換すること ・ 使用回数（粘着導子の脱着）が20回を超えた場合（粘着導子50×50の場合は15回） ・ 開封後1ヶ月以上過ぎた場合 ・ 粘着導子の粘着面の劣化が生じた場合 ・ 未開封のものでも有効期限を過ぎた場合（有効期限はパッケージ裏面に記載）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
取扱説明書参照
2. 業者による保守点検事項
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及び住所等】

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（代理店）連絡先