**2020 年 03 月（第 4 版）
*2018 年 04 月（第 3 版）

認証番号　：226ALBZX00014000

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

# NEO テクトロン ONE-P6

**【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（特に頚動脈洞）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】**
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　　550W×575D×1245H(mm)
　重量　　48kg±10%

2. 原理
　本装置は６つの出力チャンネルを持ちます。各チャンネルのテクトロン波の出力電圧は、操作表示パネルの各々の出力レベル調節ツマミで調整し、Ｖ³波の出力電圧は、操作表示パネルの設定ダイヤルにより任意に調整することができます。各チャンネルの出力先として平導子・粘着導子コネクタと吸引導子コネクタがあり、吸引ボタンによりどちらかを選択します。
　各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、各種設定に従いテクトロン波の出力を開始します。その後、設定ダイヤルによりＶ³波の出力レベルを調整します。
　出力の電流と電圧はディスプレイに表示する他、安全機能の作動にも使用されます。
　出力開始とともに治療タイマーを作動させ、残り時間をディスプレイに表示します。設定された治療時間が経過すると各出力は停止し、出力レベル調節ツマミをＳＴＯＰの位置まで自動的に戻します。出力中にＳＴＯＰボタンを押すか、出力レベル調節ツマミをＳＴＯＰの位置まで戻すことにより、任意の時期に出力を停止することも出来ます。

3. 性能

| 項　目 | 仕　様 |
|---|---|
| 最大出力電圧 | 380±40$V_{P-P}$（500Ω負荷時） |
| 最大出力電流 | 70±10mArms（500Ω負荷時） |
| 出力周波数 | 1.1kHz±10%～1.6kHz±10% |
| 治療タイマー | 1～99 分及び、連続 |

4. 電気的定格、保護の分類

| 項　目 | 仕　様 |
|---|---|
| 定格電圧 | AC100V |
| 電源周波数 | 50/60Hz |
| 電源入力 | 170VA |
| 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 | BF 形装着部 |

**【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】**
1. アースコードを保護接地端子に接続し、他端を室内壁面のアース端子に接続します。
2. 電源コードを電源入力コネクタに接続し、他端を商用電源（ＡＣ１００Ｖ）のコンセントに接続します。
3. 各導子コネクタに導子コードを接続します。
4. メイン電源スイッチをＯＮにするとメイン電源スイッチが点灯します。電源ボタンを押すと使用可能な待機状態になります。必要に応じヒータースイッチをＯＮにします。
5. センタースイッチおよび設定ダイヤルにより、各チャンネルの治療時間の設定や波形、インターバル、ハンマー、Ｖ³出力レベルなどの設定を行います。
6. 治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取り、使用する導子を準備してください。
　・ 湿性平導子
　　十分水分を含ませたスポンジを導子にはめ込み、導子コードを接続してください。湿性平導子を治療部位にマジ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ックバンドで密着させ止めます。

・ 粘着導子
粘着導子と粘着導子コードを接続し、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。

・ 吸引導子
十分水分を含ませたスポンジを導子にはめ込み、吸引導子コードを接続してください。吸引ポンプを作動させ、治療部位に吸引導子を吸着させます。

・ ポイントプローブ，Ｖスティック
ジェル等を治療部位に塗布してください。

・ グローブ型導子
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、その上にグローブ型導子を装着し、治療部位に密着させます。

7. 湿性平導子、粘着導子又は吸引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。
8. 各チャンネルの出力レベル調節ツマミを時計回りに少し回すと低周波の出力が開始します。
9. 必要に応じて、Ｖ$^{3}$波刺激、ハンマー刺激、インターバル通電、極性切替の有無やレベル設定を行ってください。
10. 設定した治療時間が終了すると低周波の出力が停止し、出力レベル調節ツマミが自動的にＳＴＯＰの位置に戻り、待機状態になります。
11. 電源ボタンをＯＦＦ、メイン電源スイッチをＯＦＦにした後、導子を治療部位から取り外してください。

〇導子の使用後の処置・保管

・湿性平導子・吸引導子
ケースからスポンジを取り出し、水につけ中性洗剤等でもみ洗いし、中性洗剤等が残らないよう十分すすぎます。
その後、絞って陰干ししてください。

・粘着導子
粘着導子の粘着面に水を吹きかけ（表面が濡れる程度）、指で軽くこすり、ガーゼで軽く拭き取ってください。ゴミなどの異物が付着している場合は、水をさらに多めに吹きかけ、指で軽くこすり、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ジェル等をガーゼで拭き取ってください。

・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) 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) 機器は次回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
６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。<br>・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は１５回）<br>・開封後１ヶ月以上過ぎた場合<br>・粘着導子の粘着面の劣化が生じた場合<br>・未開封のものでも有効期限を過ぎた場合<br>（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. 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，賃貸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（代理店）連絡先