＊ 2024 年 10 月（第 2 版）
2021 年 10 月（第 1 版）

認証番号　：　303AFBZX00080000

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 Ｐｌｕｓ

【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。
・妊産婦及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　　５４０Ｗ×５１５Ｄ×１２４５Ｈ（mm）
重量　　４３（Ｋｇ）

2. 原理
本装置は６つの出力チャンネルを持ち、低周波またはＭＣＲを出力することができます。
各チャンネルの出力先として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。
低周波を出力する場合、各チャンネルの基本波形の出力電圧を各々の出力レベル調節ツマミで調整し、任意でＶ³波の出力電圧を設定ダイヤルにより調整することができます。
ＭＣＲを出力する場合、各チャンネルのＭＣＲの出力電流を各々の出力レベル調節ツマミで調整することができます。
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、各種設定に従い出力を開始します。
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できます。

3. 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

＊ 4. 体に接触する部分の原材料

名称	原材料
A-2 型湿性平導子（スポンジ）	セルローススポンジ
B-2 型湿性平導子（スポンジ）	
丸型湿性平導子（スポンジ）	
吸引導子大（スポンジ）	
吸引導子中（スポンジ）	
吸引導子小（スポンジ）	
薄型吸引導子	
電極スポンジφ30 板用（接触面）	
粘着導子φ70（ゲル）	グリセリン（非獣脂） 水 ポリアクリレート（共重合体）
粘着導子φ32（ゲル）	
粘着導子 40×90（ゲル）	
粘着導子 50×50（ゲル）	水 ポリエチレン・グリコール ポリビニールピロリドン マグネシウムアセテート

取扱説明書を必ずご参照下さい。

名称	原材料
ポイントプローブＳ PINタイプ（電極部）	真鍮
ポイントプローブＶ PINタイプ（電極部）	
Ｖスティック PINタイプ （電極部）	
Ｖスティック Pro（電極部）	
グローブ型導子Ｌ（掌部）	66ナイロン、銀
絶縁ゴム手袋	アクリロニトリルブタジエン共重合体
電極φ30板ストレートタイプ	ステンレス
電極φ30板カーブタイプ	
電極φ10球ストレートタイプ	
ECOジェル	脱塩水 カルボマー エチレンジアミンテトラ酢酸 メチルクロロイソチアゾリン 水酸化ナトリウム

【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。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、Ｖ^{3}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
     ジェルなど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。
   - 電極φ３０板
     シューティング導子の電極コネクタに接続し、十分水分を含ませたスポンジを導子にはめ込みます。電極スポンジを使用しない場合はジェルなどを治療部位に塗布してください。
   - 電極φ１０球
     シューティング導子の電極コネクタに接続し、ジェルなどを治療部位に塗布してください。
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、シューティング導子は術者が保持し、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出力が開始します。
9. 必要に応じて、センタースイッチを押してＶ^{3}出力、ハンマー、インターバル、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. 導子を治療部位から取り外してください。
12. スリープボタンを押して省電力状態にするか、メイン電源スイッチをＯＦＦにしてください。

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、水につけ中性洗剤などでもみ洗いし、中性洗剤など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）、指で軽く擦り、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・シューティング導子
  ポイントプローブ・Ｖスティック・シューティング導子に付着したジェルなど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. 設置の注意
   - 水のかからない場所に設置してください。
   - 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してください。
2. 使用前の注意
   - 治療に必要な時間・量を超えないようにしてください。
   - 初めて使用するスポンジは、使用前に中性洗剤であらってください。
3. 使用中の注意
   - 患者に異常のないことを絶えず監視してください。
   - 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てください。
   - 機器に患者が触れることのないようにしてください。
4. 使用後の注意
   - 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、電源を切ってください。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   ・水のかからない場所に保管してください。
   ・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してください。
   ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
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「自己認証（当社データによる)」
3. 付属品の保管方法及び有効期間

名称	有効期間	保管温度
粘着導子φ70		5～27℃
粘着導子φ32		
粘着導子 40×90		
粘着導子 50×50	24 ヶ月	
ECO ジェル		10～40℃

〇粘着導子の交換時期
下記のうち、１つでも該当したら交換すること。
・開封後１ヶ月以上過ぎた場合
・粘着導子の粘着面に劣化が生じた場合
・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
   ・清掃など
   機器および、導子を常に清浄にしておいてください。
   ・動作確認
   使用前は、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. 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