改訂：2021 年 6 月 16 日（第 2 版）全面改訂
作成：2006 年 12 月 21 日（第 1 版）

認証番号　218AGBZX00046000

添付文書

類　　別　：　機械器具１２　理学診療用器具
一般的名称　：　低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器
（JMDN コード：70627000）
分　　類　：　管理医療機器　特定保守管理医療機器

ペイントップラー　LCF-302W

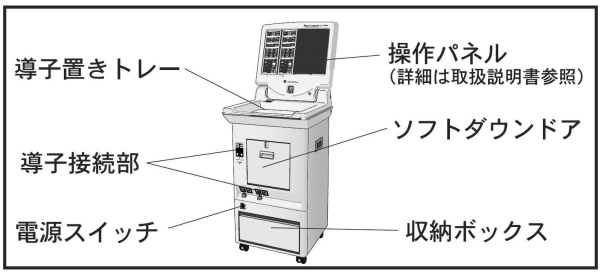
【禁忌・禁止】

以下の人、又は以下の診断を受けた人への使用はやめること。
・通電による血管の拡張作用が進行し、血液の増流がみられるため、安静を必要とする患者や出血傾向のある患者、その他出血素因のある患者
・心臓病　・貧血症　・高血圧症　・38℃以上の有熱性疾患
・妊婦及び生理時　・皮膚疾患及び皮膚過敏症
・法定伝染病及びその他の感染症　・悪性腫瘍　・小児の頭部
・治療部位に外傷、湿疹、虫ささされ、火傷、かぶれ等の皮膚に炎症のある患者　・重度の局所循環障害のある患者
・温感の鈍い患者　・幼児や皮膚の弱い患者
・ペースメーカーやＩＣＤなどの電子機器、金属を埋め込んでいる患者
・その他医師が不適と判断した患者
胸部付近への通電は避けること。

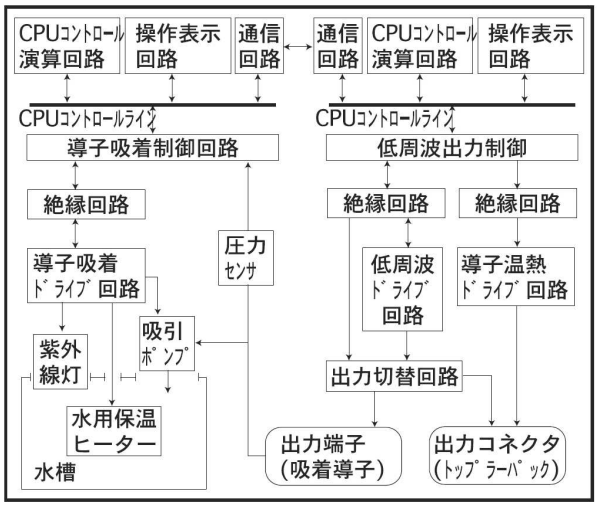
【形状・構造及び原理等】
1）機器構成
・本体　LCF-302W
・標準で付属される導子
　　吸着導子　VP-15
・仕様

出力電流	最大 50mA(500Ω抵抗負荷接続時)
出力電圧	最大 100V 以下(開放時)
出力周波数	1～1000［Hz］
出力波形	直角交換波（トップラー波）
導子表面温度	最高 75℃以下
温熱出力設定	6 段階
吸引力設定	5 段階
水温設定	35～41［℃］（1℃刻み）
治療タイマ	1～30［分］（1 分刻み）

2）各部の名称



3）ブロック図



4）電気的定格
①電源 AC 単相 100V 50/60Hz
②電源入力 480VA

5）機器の分類
①電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
②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

6）本体寸法及び質量
①幅 500mm×奥行き 600mm×高さ 1,430mm
②本体質量 約 66kg

7）動作原理
本器は AC100V を動作電源とした CPU コントロール型の治療器である。内部は CPU コントロール演算部、操作表示部、低周波出力部、温熱出力部、W.E.S 部から構成され、操作表示部からの人的指示により CPU が各部を適正に制御し治療動作を行う。動作中は CPU が安全監視を行い、治療動作に異常が発生した場合には治療出力を遮断し動作を停止させる。

【使用目的又は効果】
経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び温熱効果

【使用方法等】
1）設置場所について、次のような場所は避けること。
①水がかかる恐れのある場所。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所。
③傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)などがある不安定な場所。
④化学薬品の影響やガスの発生の恐れのある場所。
⑤超短波治療器、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 線を放出する装置の近く。

取扱説明書を必ずご参照ください

◎設置の際は、操作パネルを固定する必要があります。作業は、当社担当者が行います。使用前に操作パネルが固定されていることを確認してください。

２）電源設備について

①電源はAC100V(3P)コンセントを使用すること。

②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。

③家庭用コンセント(2P)で使用する場合は、必ずアース線を正しく接続すること。

３）操作方法について

操作方法の詳細については、取扱説明書の操作方法の項を参照すること。

＜準備＞

①導子を本体に接続する。

②導子のカップにスポンジを取り付ける。

③水槽にろ過フィルタをセットし、水を入れ、バイオシュアを投入する。

④水槽を機器本体にセットし、電源を入れる。

＜操作手順＞

⑤治療時間、吸引力を設定し、吸引をスタートさせ、導子を患部に装着する。

⑥治療プログラムを選択し、出力ボリュームを上げる。

＜終了＞

⑦治療時間が終了すると、自動的に導子内の水抜き動作が始まり、「○番の治療が終了しました」のアナウンスが流れたら、患部より導子をはずす。

⑧治療時間の途中で、治療を中止したい時は、ストップボタンを押す。

⑨診療時間の終了の際は、電源スイッチをOFFにする。

⑩水槽の水を廃棄し、スポンジ及びろ過フィルタを洗浄する。

◎バイオシュアは半年ごとに、新しいものと交換する。

【使用上の注意】

１）重要な基本的注意

①機器本体や治療器、導子等を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。また、改造等は大変危険な行為であるのでしないこと。

②故障の時は電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店またはメーカーの修理が完了するまで、機器に触れないこと。

③機器のアースを接続する場合、火災の危険があるのでガス管には絶対に接続しないこと。

２）相互作用

他の器械との併用は機器の誤作動の原因となるのでやめること。

３）その他の注意

①医師または医療従事者以外の方は、操作しないこと。

②スイッチの接触状態・各種設定・メーター表示類等の点検を行い、機器が正常に作動することを確認してから使用すること。

③すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認してから使用すること。

④機器に水漏れがないか確認してから使用すること。

⑤患者に直接接続する導子等に異常がないか点検してから使用すること。

⑥診断、治療に必要な時間・量(電流・温熱・吸引力)を超えないよう注意すること。特に吸着導子 VP-16 においては、電極面積に対する電流密度が高くなるため、出力ボリュームの上げすぎに注意すること。

⑦機器の作動状態や患者の異常に対して常に注意すること。

⑧機器及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態でただちに機器の作動を停止させ、適切な処置を行うこと。

⑨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。

⑩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の無理な力をかけないこと。

⑪導子置きトレー部に体重をかけたりしないこと。

⑫水槽の出し入れ時に、水を機器にこぼさないよう注意すること。

⑬水槽の水の交換、スポンジ・ろ過フィルタの洗浄は毎日行い、消耗品に劣化のある場合は、早めに交換すること。

⑭導子、スポンジをはじめとする付属品類は、専用のもの(弊社純正品)を使用すること。

⑮バイオシュア以外の水処理剤、殺菌剤等の薬剤は使用しないこと。

⑯転倒防止の為のアイボルトにて本体を固定する際は、本棚など動かせるものには固定しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

１）機器、導子等の使用後は、清浄に保管すること。

２）構成品である導子等は、一部消耗品的要素があるため、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。

３）保管場所について、次のような場所は避けること。

①水がかかる恐れのある場所。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所。

③傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)などがある不安定な場所。

④化学薬品の影響やガスの発生の恐れのある場所。

⑤電磁波が発生するマイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受ける場所。

【保守・点検に係る事項】

１、使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	使用前	・電源ケーブルの接続 ・導子の損傷 ・消耗品(スポンジ・バイオシュア等)の劣化の確認及び交換 ・一連の動作及び表示 ・異音、異常振動
	１ヶ月以上使用しなかった場合の追加事項	・操作パネルの固定 ・導子接続部のがたつき
定期点検	１年に１回	・電源入力の測定 ・接地漏れ電流の測定 ・患者漏れ電流の測定 ・絶縁抵抗の測定 ・出力ゼロスタート機能のチェック ・出力電流及び出力電圧の測定 ・タイマー機能のチェック ・吸引圧力の測定 ・外装のキズ、パネル及び銘板の表示 ・ツマミ、スイッチの操作性 ・電源ケーブル、プラグの状態 ・付属品の状態

管理者が日常点検と定期点検を行うこと。

詳細な内容は、機器付属の定期点検マニュアルを参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

２、業者による保守点検事項

点検頻度	点検内容(概要)
１年に１回	・電源入力の測定 ・接地漏れ電流の測定 ・患者漏れ電流の測定 ・絶縁抵抗の測定 ・出力ゼロスタート機能のチェック ・出力電流及び出力電圧の測定 ・周波数の測定 ・タイマー機能のチェック ・吸引圧力の測定 ・外装のキズ、パネル及び銘板の表示 ・ツマミ、スイッチの操作性 ・電源ケーブル、プラグの状態 ・付属品、消耗品の状態 ・ヒューズの状態 ・電気配線等の状態 ・各部ネジ等の状態

【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＞

セルコム株式会社

福岡県福岡市東区多の津 1-4-6　TEL 092-612-7101

＜製造業者＞

セルコム株式会社

福岡県福岡市東区多の津 1-4-6　TEL 092-612-7101

取扱説明書を必ずご参照ください