

## 機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 低周波治療器 35372000

## 特定保守管理医療機器

## バイオカナックス

## 【警告】

## 適用対象（患者）

頸動脈間、頸部神経上、咽頭部又は咽頭筋を刺激しないこと。[咽頭域への刺激は、気道を閉鎖するような筋収縮を引き起こす恐れがある。]

## 使用方法

1. 機器は改造あるいは分解しない。[機器の安全性や有効性を保証できない。]
2. 電磁波を発生する機器との併用は、誤動作の原因になる。

## 【禁忌・禁止】

## 適用対象（患者）

1. 急性（疼痛性）疾患のある人
2. 悪性腫瘍のある人
3. 熱の高い人
4. 心臓に障害のある人（特にペースメーカーを使用している人）
5. 妊娠している人
6. 知覚障害のある人
7. 適用部位の皮膚に異常のある人

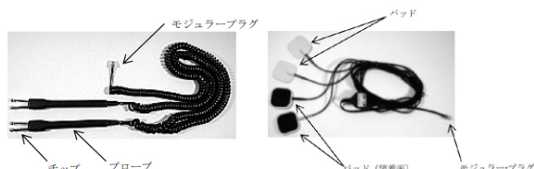
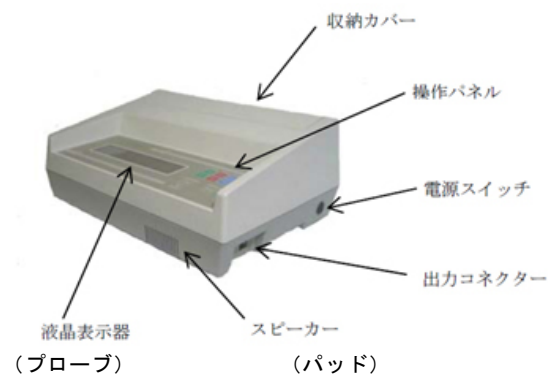
## 使用方法

1. 電流が脳へ流れるように電極を取り付けること。
2. 鍼（種類、サイズを問わず）への通電。[折鍼の恐れがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 形状

1. 形状  
(本体)



2. 寸法及び重量（本体）：320mm(W) × 250mm(D) × 132mm(H)、2.3kg

## 構造・構成ユニット

1. 構成ユニット
  - (1) 本体
  - (2) 付属品：プローブ、パッド、電源ケーブル
2. 電気的定格
  - (1) 電源電圧：DC9V

- (2) 消費電流：40mA

## 3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部
4. その他：電磁両立性規格に適合している。

## 機能

## 付帯機能

出力チャンネル数：2

## 作動・動作原理

治療電極を通じ、あらかじめプログラムされた治療パターンの低周波電流を人体に安定的に供給する。

## 【使用目的又は効果】

## 使用目的

肩こり、末梢神経まひのマッサージ効果を目的として使用する。

## 【使用方法等】

## 設置方法

1. 水のかからない場所に設置する。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意する。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
5. 電池電源の状態（極性など）を確認する。
6. 高周波発生器、ジアテルミー器など、強い電磁波を発生する機器のそばに設置しない。

## 組立方法

本体にプローブ、パッドを接続する。

## 使用方法

1. 電源スイッチを ON にする。
2. POWER-ON/RESET スイッチを押し、機器を起動する。
3. MODE、PROG、OPTION スイッチにより、治療条件を設定する。
4. START/PAUSE スイッチを 1 回押し、治療を開始する。
5. 治療を中断する場合は、START/PAUSE スイッチを 1 回押す。
6. 治療を中断後に再開する場合は、再度 START/PAUSE スイッチを 1 回押す。最初から治療をやり直す場合は、START/PAUSE スイッチを 2 回続けて押す。
7. 使用後は、POWER-ON/RESET スイッチを押し、機器を終了する。
8. 電源スイッチを OFF にする。

## 【使用上の注意】

## 重要な基本的注意

1. 熟練した医療従事者が機器を使用する。
2. 機器を使用する前に次の事項に注意する。
  - (1) スイッチの接触状態、極性等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
  - (2) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認する。
  - (3) 機器の併用は正確な治療を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意する。
  - (4) 患者に直接、接続する外部回路を再点検する。
  - (5) 電池電源を確認する。
3. 機器の使用中は次の事項に注意する。
  - (1) 治療に必要な時間・量をこえないように注意する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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。
  - (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ずる。
  - (4)機器に患者が触れることのないように注意する。
  - (5)機器の使用中は、電気的なモニター装置（心電計モニターや心電計アラームのようなもの）を使用しない。
- 4.機器の使用後は次の事項に注意する。
- (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後電源を切る。
  - (2)コード類のとりはず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。
  - (3)付属品は清浄にしたのち整理してまとめておく。
  - (4)機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておく。
- 5.浴室などの湿度の高いところで使用しない。
- 6.故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家にまかせる。
- 7.しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認する。

#### **その他の注意**

- 1.機器及び部品は必ず保守点検を行う。
- 2.機器は、各地域の条例や医療機関内の規定に従い廃棄する。

#### **【保管方法及び有効期間等】**

##### **保管方法**

- 1.水のかからない場所に保管する。
- 2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管する。
- 3.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意する。
- 4.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。
- 5.高周波発生器、ジアテルミー器など、強い電磁波を発生する機器のそばに保管しない。
- 6.子供の手の届かない場所に保管する。

##### **耐用期間・使用期間**

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より 6 年間〔自己認証（当社データ）による。〕

#### **【保守・点検に係る事項】**

##### **使用者による保守点検事項**

- 1.納品後 1 年ごとの定期点検として、以下を実施する。
  - (1)性能の点検
  - (2)外観、表示、付属品の確認および付属品の交換
- 2.日常的なメンテナンスとして、以下を実施する。
  - 外観、表示、付属品の確認および付属品の交換ないことの確認

##### **業者による保守点検事項**

使用者から委託された場合、使用者による保守点検事項と同様の点検を実施する。

#### **【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：東京医研株式会社  
東京都稲城市東長沼 1131-1  
TEL:042-378-6630 FAX:042-378-6614  
Email : info@tokyoiken.com  
製造業者：東京医研株式会社