2023 年 3 月　（第 2 版）　　承認番号　301AGBZX00008000
2020 年 10 月　（第 1 版）

機械器具 12　理学診療用器具

管理医療機器　低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器　70624000
赤外線治療器　35147000

特定保守管理医療機器

マルチトロン

【警告】

使用方法

次の部位への治療は、慎重におこない患者に異常のないことを絶えず監視してください。万一異常が発生したときはただちに治療を中止し、安静にするなどの回復の措置をとってください。

1.頭部及び頚部［筋弛緩によって一時的に血圧が下がりめまい、吐き気を訴えることがあります。］
2.胸郭部［電流のインパルスが不整脈をおこすことがあります。］
3.インプラント金属の周辺［金属骨や金属関節（補綴、骨固定を含む）周辺の治療はインプラント金属に、化学的な反応を起こさせることがあります。］
4.心臓を交差するような電流が流れる電極配置には、絶対にしないでください。［心臓に悪影響を及ぼすおそれがあります。］
5.赤外線治療中は保護めがねを着用してください。［目に悪影響を及ぼすおそれがあります。］
6.治療中に痛みや熱さを感じたら治療を中止するよう使用者は患者に説明してください。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

（電気治療、超音波治療共通）
1.心臓ペースメーカ装着者
2.心臓に障害のある患者
3.血流増加、血管拡張によって何らかの障害をおこす可能性のある患者
4.血栓性静脈炎のある患者
5.感染性疾患のある患者
6.皮膚の過敏な患者
7.適用部位の皮膚に異常のある患者
8.事故や骨折後で内出血の可能性のある患者
9.妊婦
10.その他、医師が不適当と判断した患者
11.眼
（超音波治療のみ）
12.耳、脳
13.阻血組織
14.成長期の子供の骨端
15.感覚神経に障害がある部位
16.人工関節

【形状・構造及び原理等】

組成

皮膚に接触する部分の原材料
1.吸着電極：シリコンゴム、天然セルロース
2.超音波導子：ステンレス鋼
3.粘着電極：ポリアクリル酸ソーダ、グリセリン
4.LED パッド：アクリル樹脂、ABS 樹脂

形状

1.形状

2.寸法及び重量（本体）
幅 400mm×高さ 1250mm×奥行 480mm、45kg

構造・構成ユニット

1.構成
(1)本体
(2)着脱電源コード
(3)吸着コード（2 連）
(4)吸着コード（4 連）
(5)吸着電極
(6)吸着電極大
(7)吸着電極中
(8)吸着コード変換コード
(9)吸着電極（大）含水部
(10)吸着電極（中）含水部
(11)排水トレイ
(12)超音波電極
(13)LED パッド
(14)表面出力コード（2 連）ピンプラグ付
(15)粘着電極ピンコネクタ付（大）
(16)粘着電極ピンコネクタ付（小）
(17)フィットバンド（大）
(18)フィットバンド（小）
(19)保護めがね本体
2.電気的定格
(1)供給電源
1)定格電圧：AC100V
2)定格周波数：50/60Hz
3)電源入力：200VA
(2)ヒューズ：4A
3.機器の分類
(1)電撃に対する保護の形式：クラス I 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

作動・動作原理

取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

使用目的

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、筋障害や疼痛障害の治療に用いること及び

取扱説明書を必ずご参照ください。

超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。
身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療に用いること。

【使用方法等】

使用方法

1.使用前
(1)取扱説明書の注意事項などを確認する。
(2)各部に破損や破れがないことを確認する。
(3)各部が正しく接続するか確認する。
(4)排水トレイに水が溜まっていないことを確認する。
2.使用中
(1)電気治療の場合
1)出力モードを選択する。
2)吸着コードを出力端子パネルの出力端子に接続し、吸着コードの他端には吸着電極を接続する。
3)吸着電極の含水部に水を含ませる。
4)吸引ポンプを作動させる。
5)吸着電極を装着する。
6)スタートストップスイッチを押し、治療を開始する。
7)治療を途中で停止したい場合はスタートストップスイッチを押すと停止する。また、治療時間がゼロに達した場合も出力が停止する。
(2)超音波治療の場合
1)超音波電極のコネクタを出力端子パネルの超音波出力端子に接続する。
2)超音波吸引ポンプを作動させる。
3)超音波電極を装着する。
4)スタートストップスイッチを押し、治療を開始する。
5)治療を途中で停止したい場合はスタートストップスイッチを押すと停止する。また、治療時間がゼロに達した場合も出力が停止する。
(3)赤外線治療の場合
1)LED パッドのコネクタを出力端子パネルの赤外線出力端子に接続する。
2)フィットバンドで患部に装着する。
3)スタートストップスイッチを押し、治療を開始する。
4)治療を途中で停止したい場合はスタートストップスイッチを押すと停止する。また、治療時間がゼロに達した場合も出力が停止する。
3.使用後
(1)治療後は患者の皮膚を洗浄する。
(2)電極、コード類は清浄し、特に含水部は洗浄する。
(3)付属品は清浄後、整理しておく。
(4)ヒータースイッチを切る。
(5)電源スイッチを切る。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 電極と皮膚との接触状態に注意し、密着していること、含水部に十分な水を含んでいることなどを確認してください。［局所電流が生じて、火傷をおこすことがあります。］
2.吸引強度が強すぎないように注意してください。［皮下出血のおそれがあります。］

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.コード類のとりはずしに際しては、コードをもって引き抜くなど無理な力はかけないでください。
2.電極は常に清浄にし、特に含水部は清潔にしてください。
3.電極の全面積を皮膚に密着させてください。［電極の外縁が浮くなどで接触面積が小さくなると電流密度が増大し、火傷することがあります。］
4.電極の含水部は十分水を含ませてください。［水が不足すると電流が局所に集中し、火傷をおこすおそれがあります。］
5.電極の金属部分が皮膚に接触しないようにしてください。［電極板、電極コネクタの金属部が直接皮膚に接触すると、その部分に電流が集中して火傷することがあります。］
6.機器本体や付属品を勝手に修理したり、改造等は絶対にしないでください。
7.取扱説明書に記載された内容以外の使用や操作は、絶対にしないでください。
8.機器のアースを接続する場合、ガス管には絶対に接続しないでください。［火災の危険があります。］

高齢者への適用

高齢者は【禁忌・禁止】に記載した項目に該当する患者が多いので十分注意して下さい。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦へは適用できません。

その他の注意

本製品を一般ごみ（家庭ごみ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受け取り保管してください。

【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、イオウ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.機器を解体した状態で保管しない。
6.保管環境及び輸送環境（梱包状態）
(1)周囲温度：-20 ℃ ～ +60 ℃
(2)相対湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）
(3)気圧：500hPa ～ 1060hPa

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 7 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.電源コード、電極のコネクタ部の接触状況
2.電極の汚れ、損耗、サビなど
3.含水部の汚れ、損耗など

業者による保守点検事項

定期点検（1 年が望ましい）を業者に依頼すること。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。