

オートテンスプロ (リハビリユニット)

JANコード:4986255102255

【禁忌・禁止】

- ・次の患者には使用しないこと。
ペースメーカなどの体内植込み型医用電気機器を装着した患者
- ・その他、医師が不適当と診断された方

【形状・構造及び原理等】

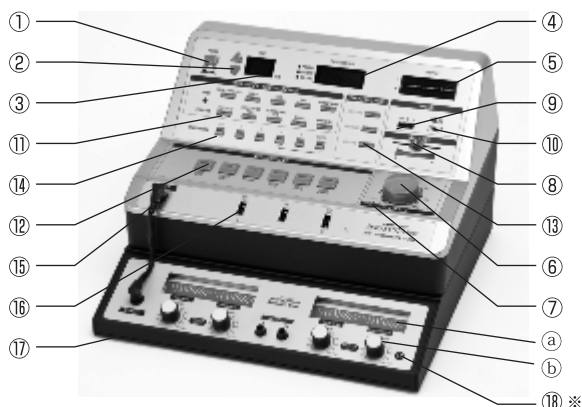
形状・構造等の詳細については、取扱説明書を参照してください。

(1)構成

- ① 機器本体
- ② 付属品
- ③ リハビリユニット(下肢専用導子セット)

本器の皮膚に接する電極部には、ナイロン又はポリエステル繊維を使用しております。

(2)各部の名称



- | | |
|-------------|-----------------------|
| ① 電源スイッチ | ⑪ 治療パターン選択スイッチ |
| ② タイマー設定 | ⑫ オート治療プログラム選択スイッチ |
| ③ タイマー表示 | ⑬ 自由選択スイッチ |
| ④ 周波数表示 | ⑭ 温度調整選択スイッチ |
| ⑤ 出力表示 | ⑮ 分岐装置接続端子 |
| ⑥ 治療出力調整ツマミ | ⑯ 治療出力端子 |
| ⑦ 治療出力表示灯 | ⑰ リハビリユニット(下肢専用導子セット) |
| ⑧ バランス調整ツマミ | ① 出力指示計 |
| ⑨ 音声スイッチ | ② 出力調整ツマミ |
| ⑩ 治療音声 | ※⑱ 外部停止ボタン |

(3)電氣的定格

定格電源電圧 100[V](50/60Hz)
電源消費電力 43[VA]
電撃に対する保護の形式 クラスⅡ BF形装着部

(4)本体寸法及び重量

寸法 幅380±5×奥行282.5±5×高さ210±5[mm]
重量 4.5[kg]

(5)動作原理

本体の電源回路から、主回路、ヒーター回路、メーター回路へ規定の電圧が供給されており、主回路のマイクロコンピュータで全ての機能が制御されている。
治療出力は、治療モードの選択により治療パターンが決まり、治療出力調整器の設定に従い低周波が出力される。この低周波は、各出力端子に接続された導子を通り、皮膚に通電される。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

(1)性能

最大出力電圧:132V±10%(500Ω負荷接続時)
最大出力電流:46mA±10%(500Ω負荷接続時)
出力波形 :指数関数的漸増波
治療周波数 :3~1000Hz±10%
パルス幅 :56~260μsec±10%
治療タイマー:最長50分±5%

【操作方法又は使用方法等】

(1)設置場所について、次のような場所は避けてください。

- ① 水のかかる恐れのある場所
- ② 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫酸等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所
- ③ 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
- ④ 化学薬品の影響やガス発生のおそれのある場所
- ⑤ 電磁波の発生する、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等

(2)使用方法

使用方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。

- ①電源コードをコンセントに差込んでください。
- ②導子に、ぬるま湯又は水を充分含ませ、各電極面を合わせて、しずくが落ちない程度に水分をしぼってください。
- ③導子コードを極性に合わせて、本体の治療出力端子に差込んでください。
- ④治療部位に導子を密着させてください。
- ⑤電源スイッチを「ON」にしてください。
- ⑥治療モード、治療時間、治療出力を設定し、治療を開始してください。
- ⑦治療が終了すると周波数表示が「0000」になります。
- ⑧治療出力調整ツマミを「START」の位置に戻してください。
- ⑨導子を患者から取り外してください。
- ⑩電源スイッチを「OFF」にしてください。

【使用上の注意】

【使用注意】

(1) 次の患者には慎重に適用すること。

- ① 幼児または意思表示ができない方
- ② 適用部位の皮膚に異常(創傷・感染症など)のある人
- ③ 知覚障害・皮膚過敏症の方
- ④ 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疾患の方
- ⑤ 安静を必要とする方
- ⑥ 心臓疾患のある方
- ⑦ てんかん
- ⑧ 悪性腫瘍のある方
- ⑨ 妊娠初期の不安定期又は出産直後の方
- ⑩ 体温38℃以上の方(高温疾患の方)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 本器を使用する前には次のことを注意すること。
 - ①スイッチ類の接触状態、表示器類などの点検を行い、本器が正常に作動することを確認すること。
 - ②全てのコードの接続が正しく確実であることを確認すること。
 - ③導子のコード部の断線、接触不良を確認すること。
 - ④指定された導子以外は使用しないこと。
 - ⑤発汗している時は治療部位をよく拭くこと。
 - ⑥胸部付近での電極の装着は、心細動の危険を増大させる恐れがあるので、十分注意すること。
- (2) 本器の使用中は次のことを注意すること。
 - ①治療出力の強さ及び通電時間については、出力表示で導子の接続状態、及び患者の状態を監視し、適正な出力とすること。
 - ②本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本器及び患者に異常が発見された場合は、ただちに本器の使用を中止し、適切な処置を講ずること。
 - ④本器に患者が不用意にふれることのないようにすること。
 - ⑤導子の温熱機能は同一部位で15分以上使用しないこと。
 - ⑥停電やコードがコンセントから外れたときは電源を切り、操作ボタン等を全て元の位置に戻すこと。
- (3) 本器の使用後は次のことを注意すること。
 - ①治療出力調整を使用前の状態に戻すこと。
 - ②コード類の取り外しに際しては、コードを持たずに必ず先端のプラグを持って抜くこと。
 - ③本器を使用しないときには、電源プラグを抜くこと。

【併用注意】

- (1) 微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本器を使用する場合は周辺機器の作動状況に注意し、あらかじめ確認を行い、問題が生じた場合は直ちに使用を中止すること。
- (2) 他の治療器との併用は行わないこと。

【有害事象】

携帯電話による電磁波障害

医用電気メスや携帯電話等は、高周波雑音の発生源となり、各種医用電気機器へ電波障害を及ぼし、誤作動を起こさせる可能性があります。医療施設内でも携帯電話等は繁用される事例が見られることから、携帯電話による電波障害発生の未然防止策をご検討ください。

携帯電話、高周波治療器等の高周波を発生する機器の周辺では、誤作動の原因となる恐れがありますので、本器を使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1) 保管環境及び保管の注意

保管場所について、次のような場所は避けてください。

- ①水のかかる恐れのある場所
- ②温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所
- ③傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
- ④化学薬品の影響やガス発生の恐れのある場所

※(2) 耐用期間【自己認証(当社データ)による】

本体 10年

ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用した場合で、使用状況により差異が生じることがあります。付属品の耐用期間については取扱説明書を参照してください。

【取扱い上の注意】

(1) 輸送・保管条件

- ①水ぬれに注意し、高温多湿を避けて保管すること。
- ②温度：-10～60℃以内、湿度：80%以下(結露なきこと)。

(2) 廃棄方法

消耗品、残留物など、並びに寿命が終わった機器及び付属品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄して下さい。

(3) 機器の注意記号

：BF形装着部

：注意

：クラスⅡ機器

～：交流

【保守・点検に係る事項】

(1) 使用者による保守点検事項

- ①しばらく使用しなかったときには、使用前に必ず本器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ②弊社及び弊社指定の修理業者以外は本器を分解したり修理・改造は行わないでください。
- ③導子等の保守について
導子の電極部の布枠及びスポンジは、導子本体から取り外し、水で軽くもみ洗った後、よく絞ってから自然乾燥してください。
- ④点検について
付属品である導子は、消耗品的要素があるため、治療に必要な出力が得られなくなった時点で新しい導子と交換してください。その他点検方法については、取扱説明書を参照してください。

(2) 業者による保守点検事項

- ①しばらく使用しなかったときには、使用前に必ず本器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ②弊社及び弊社指定の修理業者以外は本器を分解したり修理・改造は行わないでください。
- ③故障などにより修理が必要な時は、弊社までご連絡ください。
- ④導子等の保守について
導子の電極部の布枠及びスポンジは、導子本体から取り外し、水で軽くもみ洗った後、よく絞ってから自然乾燥してください。
- ⑤点検について
付属品である導子は、消耗品的要素があるため、治療に必要な出力が得られなくなった時点で新しい導子と交換してください。その他点検方法については、取扱説明書を参照してください。

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ホームイオン研究所

住 所：東京都渋谷区神泉町17-2

電 話：0120-084239

製 造 業 者：株式会社ホームイオン研究所 西東京工場

販売業者の連絡先