

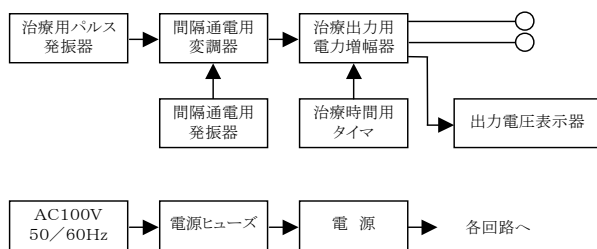
機械器具 78 家庭用電気治療器
管理医療機器 家庭用低周波治療器 JMDNコード 70986000
カイネタイザー HS-2

【禁忌・禁止】*/**

- 1) 次のような人は使用しないこと。
 - ① 心臓疾患、植込み型電子装置(ペースメーカなど)使用者、悪性腫瘍、結核性疾患、急性疾患、極度の衰弱時、妊婦もしくは妊娠の可能性がある人、アトピーなどによる知覚・皮膚過敏症、幼児または意思表示のできない人、血流障害の可能性がある人 *
 - ② その他、医師が不適当とみなした人
 - ③ 次のような場合は、医師の判断によること。
血圧異常、有熱者、感染症 *

【形状・構造及び原理等】**

- 1) 機器構成
本体、電極大 中 小、導子コード、マジックバンドセット
- 2) 電氣的定格
AC100V 50/60Hz 5W以下
- 3) 機器の分類**
電撃保護 クラス I 機器 BF形装着部
- 4) 寸法及び質量
幅 250×奥行 275×高さ 125(mm)
質量 1.6kg
- 5) ブロック図



- 6) 作動・動作原理
低周波電流を皮膚表面から電極を介して通電し、筋肉・神経に刺激を与える装置である。

【使用目的又は効果】**

肩こり、末梢神経麻痺、マッサージ効果

【使用方法等】**

1) 設置場所について**

- ・ 環境条件(周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
- ・ 本体は壁や周囲の設置物より 10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。

2) 装置の操作方法**

準備**

- 1) 電源スイッチが「切」であることを確認して、電源コードのプラグを 100V 50/60Hzの室内コンセントに接続すること。
- 2) 電極スポンジを水に浸して柔らかくし、導子にセットすること。
- 3) 導子コードを本体出力端子に接続すること。
- 4) 導子コードに導子をセットすること。
- 5) 閉電極(導子小または中)を患部に、不開電極(導子大)を患部より鈍感な臀部、あるいは同側の手掌部、足背部にマジックバンドで固定すること。

操作方法

- 6) 出力調整ツマミを「START」にし、電源スイッチを「入」にすること。
- 7) 変調切換ツマミを連続にセットすること。
- 8) 周波数調整ツマミを治療目的に合った周波数にセットすること。
- 9) 出力調整ツマミを任意の強さにセットすること。このとき、スタートランプが点灯すること。
- 10) 連続通電以外の方法で治療を行うときは、変調切換ツマミを間隔通電又は複合通電にセットすること。
- 11) 通電が終わる毎に電源スイッチを「切」にすること。
- 12) 約30分以上連続治療すると安全のため自動的に出力が出なくなる。再

度治療するときは、操作方法の1)項以後の操作を行うこと。

終了

- 13) 電源スイッチを「切」にし、電源コードのプラグをコンセントから抜くこと。
- 14) 導子を導子コードから取り外し、きれいな水でよく洗うこと。
- 15) 本体にビニールカバーをかぶせること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞**

- ・ 導子の装着を確実にに行わないと火傷等につながるがあるので、装着には十分注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞**

- 1) 導子の装着を確実にに行わないと火傷等につながるがあるので、装着には十分注意すること。
- 2) 本体や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。
- 3) 胸部付近での治療は、心細動の危険を増大させる可能性があるのを避けること。
- 4) 電源コードは必ず本機の電源スイッチを「切:○」にした後、電源プラグを持って抜き差しすること。
- 5) 本機の使用を終了するときは、全ての導子類を患者から取り外した後に電源スイッチを「切:○」にすること。
- 6) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。*
- 7) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。*
- 8) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。*
- 9) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。**

低周波治療の一般的注意事項

○治療時の一般的注意事項

通電面積が減少すると治療電流が皮膚の狭い範囲に集中するため火傷等(火傷および皮膚損傷)になることがある。損傷がひどい場合、皮下の深部組織までおよび、回復するまでに長時間を要することになるので特に以下の事項に注意すること。

- ・ 創傷、炎症のある患部には使用しないこと。
- ・ 通電の慣れや麻痺によって刺激感覚が弱くなっても通電中の再調整はしないこと。また、過大な電流を流さないように注意し、出力調整ツマミの位置を目安にはせず治療電流メータで確認すること。
- ・ 初めての治療では、出力は低めに、治療時間は短めに設定すること。
- ・ 患者が疲労や不快感を訴えたときは、すぐに治療を中止すること。
- ・ 導子は治療部位に適したものを使用し、装着は確実にすること。
- ・ 導子の接続は必ず確実に接続すること。

低周波治療時には患者の状態と治療電流に注意して、電流が増加したり不快感を訴えた場合には出力を下げる。

○火傷および皮膚損傷について

火傷と呼ばれるものには、低周波治療器に関しては温熱による火傷と過大な治療電流による細胞損傷、破壊がある。いずれも外観的、症状的に似ており総称して火傷と呼ばれている。損傷がひどい場合、皮下の深部組織までおよび、回復するまでに長時間を要することになるので特に以下の事項に注意すること。

治療電流による細胞損傷や破壊は、単位面積あたりの治療電流が過大になった場合に発生する。単位面積あたりの治療電流が大きくなる原因は患者の感覚に頼って電流を上げすぎる場合と、使用導子に対する電流値は適切でも導子の皮膚への装着が不完全で導子の通電面積が減少し、治療電流が皮膚の狭い部分に集中した場合の二通りがある。

したがって治療電流は控えめに、導子は確実に装着するよう心がけること。温感や電流による刺激感はやや物足りないぐらいが適切で、熱かったり痛いようでは電流を上げ過ぎである。かえって治療効果が減少したり皮膚損傷の原因になることを患者に説明し、安全快適な治療を行うこと。

○治療時の発汗により治療電流が増加する。**

治療時には血流増加などにより体温が上昇し、発汗が促進される。このとき汗の塩分によって治療電流が増加することがある。一般には治療の慣れのため、治療感が減ってくるが、汗を掻きやすい患者の場合には治療電流の増加が大きく、刺激感が強くなる場合がある。特に電極部の水分量が低下している状態で発汗が進むと治療電流が増加する危険性が高くなるので電極(スポンジなど)に水分を十分含ませた状態で使用すること。また、治療前の

取扱説明書を必ずご参照ください

皮膚表面状態、特に汗が乾いた状態などは塩分が水分に溶けて治療電流が流れやすくなり治療感に大きく影響する。清潔な皮膚への通電を行うこと。

○電流密度が高い状態で治療を行うと火傷の原因になる。**

治療電流の実効値が2mA/cm²を超えると集中電流により皮膚損傷(特に火傷)の原因になる。治療電流と電極の面積の関係を十分注意して治療すること。**

治療中の電流増加、患者の状態に十分注意し、異常があれば出力を絞ること。

**

○導子に関する一般的注意事項

低周波治療において導子と皮膚との接触面に水分がない、または水分が少ない状態で治療を行うと点接触による集中電流からくる不快感や治療中の電流増加の問題があり、火傷および皮膚損傷の原因となる。低周波治療では、血流増加などにより体温が上昇し、発汗が促される。汗によって電流と体の接触状態が良くなり、治療電流が増加することがある。電極部に十分な水分を含ませてから治療を行うこと。

- ・導子の装着は確実にすること。
- ・導子は治療部位に適したものを使用すること。
- ・電極部に十分な水分を含ませてから治療すること。水は真水を使用し、食塩水やアルコールは使用しないこと。
- ・電極表面の汚れで治療電流が流れにくくなる。
- ・身体の油脂分や皮膚に塗り込まれている軟膏などの油脂分が電極表面に少しずつ溜り、治療電流が流れにくくなる場合がある。導子類はいつも清潔にすること。洗浄は中性洗剤を使用して洗うようにし、金属製の電極等には研磨剤を使用しないこと。錆の原因となる。
- ・治療導子等の使用後は、洗浄して保管すること。**
- ・構成品である治療導子等は一部消耗的要素があるため、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。**

普通導子

- ・粘着導子コードの先端の金属部は月に一度の目安で、アルコールを含ませたガーゼ等で汚れを拭き取ること。
- ・スポンジの水分量に注意すること。毎回の治療前には必ず確認すること。また、厚みが薄くなったスポンジは、新しいものと交換すること。

<相互作用>

- 1) 他の治療機器等との併用はしないこと。
- 2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距を3m以上離すこと。
- 3) 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、又はX線を放出する装置のそば(例えば1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。**

【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>**

- 1) 保管条件**
周囲温度-10～60℃
相対湿度 10～95%
気圧 700～1060hPa
- 2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求め販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。**

<耐用期間(自主基準)>

8年

注:耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検(使用前点検)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

<使用者による保守点検事項>

○日常点検*/**

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部を確認
導子と出力端子の接続部を確認
作動状態を確認
ゼロスタート機能を確認
過電流保護機能を確認
付属品(特に導子類)に汚れや破損が無いことを確認
消耗品の消耗状態を確認

○定期点検**

以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆の確認
本体電源ソケットと電源コードの接続部の確認
電源プラグと電源コードの断線確認
アースコードと保護接地端子との接続確認(使用時のみ)
導子コードの被覆確認
導子コードの断線確認

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。**

<業者による保守点検事項>

○定期保守点検

定期保守点検を行う場合は、弊社営業所に連絡のこと。

※院内有資格者が行う定期保守点検の場合においては、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称:製造販売業者 ミナト医科学株式会社

製造業者 ミナト医科学株式会社

電話番号:06(6303)7161 FAX 番号:06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください