

機械器具 12 理学診療用器具
 一般的名称:**低周波治療器**(JMDNコード 35372000)
 管理医療機器(クラスII)・特定保守管理医療機器
 販売名:**ウィモトン WY-502**

【禁忌・禁止】**

- 1) 治療目的以外には使用しないこと。
- 2) 治療に必要な時間・量を超えないこと。
- 3) 胸部付近に使用する場合は心臓部を電流が流れないように電極を取り付けること。(電極を結ぶ線上に心臓が無いこと。)
- 4) 以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はしないこと。
 - 心臓疾患のある人(ペースメーカー使用者への使用)
 - 体内埋め込み型電子機器を使用されている人
 - 認知症の方、乳幼児など、意思表示ができない人
 - 発熱中の人
 - 衰弱している人
 - 妊娠している人または出産直後の人
 - 動静脈炎、局部感染等の急性疾患。
 - 適用部位の皮膚に異常(感染症・傷・かぶれ等)のある人
 - 伝染性疾患の人
 - 重度の高血圧症の人
 - その他医師が不相当と判断した人

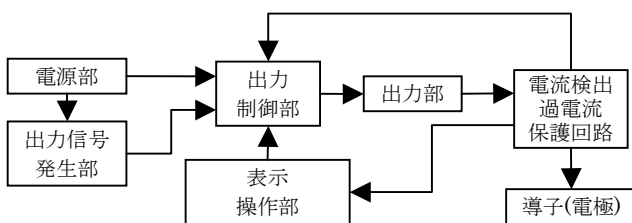
【症状を悪化させるおそれ又は悪影響を与えるおそれがあるため】

【形状・構造及び原理等】

1.機器構成 本装置は下図のもので構成する。**



2.ブロック図**



3.電気的定格

電源電圧 : AC100V
 電源周波数 : 50/60Hz
 電源入力 : 200VA+10%

※本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合しています。*

4.本体の寸法及び重量

寸法 : 500(幅)×260(奥行)×260(高さ)mm
 重量 : 13 kg

5.作動・動作原理**

1 チャンネル当たり、3 枚の導子(電極)を通じて人体に三相交流電流を通电することにより、神経、筋を刺激する。
 出力する交流は、周波数 11kHz と 250Hz の正弦波交流をそれぞれ任意の強さで混合して出力することが出来る。
 また、出力する交流を変調することにより、刺激の強さに抑揚をつけることが出来る。

【使用目的、効果】**

肩こり、抹消神経麻酔、マッサージ効果

【品目仕様】

項目	仕様
通電モード	連続、混合、変調、MFサージ
基本波形	サイン波(正弦波)
基本周波数	中周波 11,000Hz・低周波 250Hz
定格最大出力	11,000Hz(50V 以下)、250Hz(25V 以下) ※ 電極間に 500Ω の負荷を接続した場合
変調速度 (Priode)	6、9、12、15、18、21、24 秒
治療タイマー	0~99 分
安全装置	電流制御装置(過電流検知)** ゼロスタート**

【操作方法又は使用方法等】**

- ① 電源スイッチを入れる。
 - ② 両チャンネルの「INTENSITY」ダイヤルをゼロに戻す。
 - ③ 導子を患者に装着し、「ELECTRODES」端子に接続されている導子コードに接続する。
 - ④ 「Timer(min)」により治療時間を設定する。
 - ⑤ 「MODULATION Period」ダイヤルで変調周期を設定する。
 - ⑥ 「MODULATION Amplitude」ダイヤルで変調強度を設定する。
 - ⑦ 使用時間や患部状態にあわせ「CURRENT CONTROL Level」スイッチで電流制限レベルを選択する。
 - ⑧ 「11,000Hz」ダイヤルと「250Hz」ダイヤルで各周波数の出力電流の強さ(混合比)を設定する。
 - ⑨ 「INTENSITY」ダイヤルをゼロからゆっくりと回し、治療を開始する。ダイヤルの変化に合わせて、徐々に刺激感が得られるので、患者と刺激強度を相互確認しながら出力を調整すること。
 ※ 「Priode」で設定した周期(秒)で刺激の強弱が変動するため、出力電流が弱く(変調度が小さく)なっているタイミングで出力を上げてしまうと、出力が強くなる(変調度が大きく)なったときに、過大な電流が流れるため。
 - ⑩ 治療時間が終わるとタイマーで自動的に終了する。
 - ⑪ タイマーが終了していない場合は、「Stop」ボタンを押して出力を停止させる。
 ※ 緊急停止させる場合は、「Stop」ボタンを押す。
 - ⑫ 出力つまみ「INTENSITY」ダイヤルをゼロに戻す。
 - ⑬ 導子を外す。
 - ⑭ 電源スイッチを切る。
- 詳細は『取扱説明書』の「操作手順」を参照のこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意事項**

- ・ 次に該当する場合は、症状が悪化する等の恐れがあるため、医師の指示の下、使用すること。また、監視を行い少しでも悪影響が見られた場合は使用を中止すること。
 - ・ 材質(金属、セラミックス等)を問わず体内埋込型医用機器(人工関節、人工骨、ステント等)を使用している部位への使用。
 - ・ 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・ 11,000Hz の中周波及び変調振幅(MODULATION)は治療効果に影響するため、過剰出力にならないこと。**【火傷の恐れがあります】**
- ・ 麻酔を施している患部に使用する場合は、なるべく弱い電流で治療を開始し、効果を焦って出力を強くしないこと。
- ・ 導子を取り付ける部位に疾患(傷・かぶれ等)がある場合は、使用しないこと。
- ・ 導子を貼り付けた箇所に、かゆみ・かぶれなどの症状が現れた場合は、使用を中止のこと。
- ・ 本製品の使用中に万一、患者に異常(頭痛、貧血、嘔気、気分不良、不整脈、めまい、異常発汗、耳鳴り、発疹・痒み等の訴え・兆候あるいは症状等)を認めた場合は、治療を中断し、患者の安全を確保し、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ 特に初めて治療される患者については、異常が発生しないことを注意深く監視すること。
- ・ 子供や身体の不自由な方には、付き添いなしでは使用しないこと。
- ・ 機器に患者がふれることの無いようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 同一患者への次のような治療器との併用は、想定外の悪影響や機器の誤作動等の原因となるのでやめること。
 - マイクロ波治療器、超短波治療器、低周波治療器、干渉波治療器、温熱治療器等

2. 機器設置に関する注意事項**

- 極端に高温な場所や直射日光のあたる場所には設置しないこと。
- 水など液体のかかる恐れのある場所には設置しないこと。
- 湿度やほこりの多い場所には設置しないこと。
- 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所には設置しないこと。
- 化学薬品の影響やガス発生(特に腐食性ガス)の恐れのある場所には設置しないこと。
- 可燃性雰囲気、例えば酸素や亜酸化窒素及び空気と混合した可燃性麻酔ガスや空気と混合した可燃性の消毒剤・清掃剤のある場所には設置しないこと。
- 交流 100V 以外では使用しないこと。
- 電源の電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- アースが完全に接続されていること。
- マルチタップを使用しないこと。
- 電源コードや電源プラグに損傷がある場合、コンセントの差込がゆるいときは使用しないこと。
- 電源コードを傷つける、無理に曲げる等しないこと。
- 電源コードに重いものを載せたり挟み込んだりしないこと。
- 電源プラグにピン類やゴミを付着させない。
- 濡れた手で電源プラグを持たないこと。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること**

- 導子を患部に取り付けてから、導子コードを電極に接続すること。
- 同一チャンネルで大きさの異なる導子を混合して使用する場合は、治療電流が相毎に不均一になる場合があるので、どの導子をどの相に接続しているか必ず確実に確認すること。
- 2 相のみを使用して、単相電流として使用する場合は、使用しない導子もしくはジャック部分が、金属部分(本器、架台等)や人体(患者・スタッフ等)に接触しないように保護して、固定しておくこと。
- 患部に導子を取り付けたのち、導子と導子が接触していないことを確認すること。(通電用ジェルを使用している場合はジェルも含む)
【接触箇所に過電流が流れ発熱する。火傷する場合や導子が損傷するため】
- 電流制限設定(Current Control Level)は、治療に必要な電流が制限を受けない最も低いレベルに設定すること。
- 患者や使用する部位によって、電流制限設定をこまめに変更すること。
- スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
- 使用を開始する少し前に主電源を投入して、機器を温めること。

4. 導子の取り扱いについて次の事項に注意すること

- 導子の衛生管理を確実に行うこと。(接着電極や粘着ジェルを利用する場合は特に注意すること)
- 接着電極や粘着ジェルを使用して治療する場合は、劣化状態を使用の度に確認すること。
- 電極表面が劣化している場合、治療電流が不均一(部分的に大きく)になると、やけどや体組織の損傷等の恐れがあります。
- 導子のプラグ・ジャック部分が緩くなっていないこと、電極コードが断線していないことを使用する度に確認すること。
- プラグ・ジャックの接触状態や中継コードが劣化すると、治療電流が流れにくくなります。このような状態で使用すると、揺れや衝撃で接触状態が急に回復する場合があります。
- 接触不良が起きている状態では、治療を行うために出力を正常時より強くしているため、何らかの要因(揺れや衝撃)で接触状態が良くなった場合に、患者に過大な電流が流れて、障害が発生する恐れがあります。
- 導子を患者毎に取り換えない場合は、使用することに清浄、消毒等を行い清潔な状態を保つこと。

5. 機器の使用中は次の事項に注意すること**

- 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視し、機器及び患者に異常が発見された場合には、直ちに患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置をとること。
- 胸部の圧迫感などの痛みを感じた場合には、治療をすぐに中止し、適切な処置をとること。
- 各相の治療電流が同じぐらいになるように注意すること。
- 1 相だけ極端に電流が少ないなどの事象があれば、治療を中断し、導子の取り付け不良や導子コードの断線、プラグ類の接触不良が無

いか確認すること

- 出力表示や出力設定(ダイヤルの位置、電極の大きさ等を考慮)に応じて、適切な刺激が得られない場合は、治療を中断し、導子の取り付け不良や導子コードの断線、プラグ類の接触不良が無いか確認すること。むやみに出力を上げないこと。
- 使用中に導子コードが外れる等の事故が発生した場合は、出力を停止させたのち、接続を復元し、治療を再開すること。
- 雷、地震発生時は使用を中止し電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 停電が発生した時は直ちに電源スイッチを切り、操作つまみ、スイッチなどを元の位置に戻すこと。

6. 機器の使用後は次の事項に注意すること

- 機器の出力が停止していることを確認してから、導子を取り外す作業を始めること。
- 出力が停止していない場合は、必ず停止させること。
[出力中に導子を取り外すと治療電流の不均衡や集中電流が発生する恐れがあるため]
- 患者から導子を外す時は、先に導子から導子コードを外す。
- 導子プラグ・ジャックの接続を外す場合は、コード部分を引っ張らずにプラグ、ジャック部分を持って外すこと。
- 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- 付属品、導子コード、導子(電極)などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

7. 相互作用**

- 他の治療器との併用は、患者への想定外の悪影響や機器の誤作動の原因となるのでやめること。
- 導子コードや本器が電磁波の発生するマイクロ波・超短波治療器からの直接照射を受ける、又は電磁波の影響を受ける場所には設置しないこと。
- マイクロ波治療器、超短波治療器、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付近で使用すると誤作動や故障の原因となる。

8. 不具合・有害事象**

1) 高齢者への適用

- 高齢者へ使用する場合は、患者の体調・治療時間を考慮の上、設定温度の選択を行なうこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵保管

- 長時間使用しない場合は、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 本体及び導子(電極)等を清浄にし、水のかからない、腐食性の雰囲気避け、高温多湿にならない、ほこり等の少ない場所に保管すること。
- 長期間保管後の使用は、『取扱説明書』の「日常点検チェックリスト(使用前)」に従って点検を実施すること。

2. 耐用年数 7年(本体のみ。当社データによる。)

- ※ 導子(電極)、粘着ジェル、接着電極は消耗品です。
- ※ 導子コードは、耐久消耗品です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項**

1) 日常点検内容

電源コードに関すること	電源コードが本体及びコンセントに確実に接続されていること。 コンセントプラグに埃や水分が付着していないこと。
導子(電極)に関すること	汚れや破れが無いこと。 接着性の電極は表面に異常(乾燥)が無いこと。 大きな気泡が出来ていないこと。 導子コードプラグを奥まで差し込むこと。 導子コードプラグ(本器)にがたつきなどが無いこと。 導子コードに大きな傷や汚れが無いこと。 導子側のプラグ・ジャックに緩みやがたつきが無いこと。 中継コードなどに傷や断線が無いこと。
使用前	各スイッチ、タイマー、出力コントロールが正常に動作すること。 各ランプ類が点灯・点滅が正常であること。
使用中	出力設定が間違っていないこと。 出力電流(3相)が均等であること。 通常と異なる異音、異臭はないか。 (「ピー」という小さい音が聞こえる場合がありますが、異常ではありません。11Hzの共振音です。) 患者に異常は見られないか。
使用后	タイマーが0になって停止するか。 電源は確実に切れるか。 導子に異常が無いことを確認すること。 導子・導子コードが整理して置かれているか。

2) 定期点検(1回/月)**

日常点検に加えて以下の点検を行うこと。

電源コードに関すること	電源プラグをコンセントから抜き、清掃を行う。コンセントとプラグにがたつきなどが無いこと。電源コードに傷、汚れ、変形が無いこと。
導子(電極)に関すること	導子に汚れや変形、変色、破損が無いこと。
本器の点検	スイッチに破損やがたつき、動作不良が無いこと。 本器に汚れ変色が無いこと。 タイマーがカウントダウンすること。 汚れている場合は清浄すること。

- その他、取扱説明書に記載されている保守点検マニュアルに従って点検を行うこと。

3) 定期保守点検**

- 法令で定められた保守点検を実施すること。
- 取扱説明書に記載されている保守点検マニュアルに従って点検を行うこと。
- 本器の定期的な保守点検は、1年に1回実施してください。

2. 業者による保守点検事項

- 日常点検、定期点検で異常が認められた場合や、経年劣化による故障が予測される場合は、業者(製造販売業者、修理業者)による点検を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者

氏 名： 株式会社チュウオー (28B2X00011)
住 所： 兵庫県宝塚市中筋 1-9-32
電話番号： 0797-88-2121
ファックス： 0797-88-1313

取扱説明書を必ずご参照ください。