

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器 JMDN コード：35372000
特定保守管理医療機器 PAS システム GD-601

【禁忌・禁止】

以下に示す人の使用は止めること。

- ① 心臓疾患のある方。
[特にペースメーカー使用者への使用は絶対に避けること。]
- ② 急性疾患のある方。
- ③ 有熱性疾患のある方。
- ④ 血圧異常のある方。
- ⑤ 皮膚知覚障害のある方。
- ⑥ 活動性皮膚疾患（感染症のある場合）の方。
- ⑦ 悪性腫瘍、結核性疾患の方。
- ⑧ 妊婦。
- ⑨ 幼児または意思表示ができない方。
- ⑩ 極度の衰弱時。
- ⑪ その他、担当医師が不適当と判断された方。

以下に示す部位への使用は止めること。

- ① 心臓の上
- ② 新生皮膚の薄く新しい部位
- ③ はん痕・発疹・潰瘍のある部位
- ④ 皮膚病疾患部
- ⑤ 知覚脱失部位
- ⑥ 首の両側、頸動脈洞、喉頭、咽頭神経の部位
[咽頭、喉頭がけいれんをおこし、極端な場合は気道が閉鎖する場合があります。]

【併用禁忌】

他の治療器との併用は行わないこと。
[誤作動を起こす可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】**

1) 構成

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

- ① PAS システムスティミュレーター
- ② 付属品
・ PAS システムプログラムユニット、など

装置の詳細な構成は、装置付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」を参照してください。

2) 各部の名称

① PAS システムスティミュレーター



② PAS システムプログラムユニット



3) 電氣的定格

① PAS システムスティミュレーター

電源： DC6V（単三形乾電池 4 本）
電源入力： 1.30VA

② PAS システムプログラムユニット

電源： AC100V 50/60Hz
電源入力： 22VA

4) 電磁両立性

本装置は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：

内部電源機器 (PAS システムスティミュレーター単独動作時)

クラス I 機器 (PAS システムプログラムユニット接続時)

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

6) 付帯機能

出力回路数 1 チャンネル

7) 寸法及び質量

① PAS システムスティミュレーター

寸法： 幅 81mm×奥行 139mm×高さ 37mm

質量： 300g

② PAS システムプログラムユニット

寸法： 幅 224mm×奥行 241mm×高さ 97mm

質量： 約 3kg

8) 作動原理

PAS システムスティミュレーターは、電池電源を電源回路を通じて各回路に供給することで動作する。

制御回路は設定パネルで設定された内容に応じてパルス波形を生成し、出力制御回路を通じて導子に供給することで低周波刺激を行う。また、パルスが出ていないときには導子を通じて筋電検出回路で筋電信号を検出し、制御回路は筋電信号を演算することにより次のパルスを出すタイミングや強度をコントロールする。導子は低周波刺激と筋電検出を兼ねており、切替回路で信号の経路を切り替える。

安全装置として過電流保護回路を備えており、出力制御回路から導子に対して出力している電流が一定以上の値になると、制御回路が低周波刺激の動作を停止する。また、出力零位置開始保護を備えており、電源の投入時には、出力調節つまみを最小目盛の位置に戻さなければ出力が開始されない。

PAS システムプログラムユニットは、AC100V を電源回路を通じて制御回路に供給することで動作する。PAS システムスティミュレーターのモード選択がパワーアシストの時、PAS システムプログラムユニットは、PAS システムスティミュレーターと PAS システム接続ケーブルで接続し、操作パネルを操作することで、PAS システムスティミュレーターに必要な設定をすることができる。PAS システムプログラムユニット内で、通信回路と信号入出力部の間が強化絶縁されており、PAS システムプログラムユニットと PAS システムスティミュレーターの接続は安全に分離されている。

【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】

性能

最大出力電流： 35mA (実効値 500Ω負荷時)

最大出力電圧： 160V (P-P 値 500Ω負荷時)

出力周波数： 1～100Hz

治療タイマ： 10, 15, 30 分および連続

パルス幅： パルス幅 50 μsec の 3 回繰り返し出力

安全装置： 過電流保護回路 (50mA 実効値 以下)

出力零位置開始保護

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用前

[各モード共通]

① PAS システムスティミュレーターの電池蓋を開けて、単三アルカリ乾電池を入れてください。

[モードがパワーアシストの場合] (①にひきつづき)

② PAS システムプログラムユニットに電源コードを接続してください。

③ PAS システムプログラムユニットの電源コードのプラグをコンセントへ確実に差し込んでください。

2) 使用中

[モードがパワーアシストの場合]

① PAS システムプログラムユニットの電源を入れてください。

② PAS システムプログラムユニットの液晶表示器に表示されるメッセージにしたがって操作してください。

③ PAS システムスティミュレーターの電源を切り、出力調節つまみを「0」位置に回してください。

④ 低周波出力スイッチ：ON、操作ロックスイッチ：OFF、モード選択スイッチ：「パワーアシスト」、治療時間：10、15、30 分または「連続」に設定してください。

⑤ PAS システムスティミュレーターと PAS システムプログラムユニットを PAS システム接続ケーブルで接続してください。

⑥ 導子を治療部位に貼り付けてください。

⑦ 導子に導子コードを取り付け、導子コードを PAS システムスティミュレーターの出力コネクタに接続してください。

⑧ PAS システムスティミュレーターの電源を入れてください。

⑨ 筋電閾値を調節してください。

⑩ 筋電検出機能の動作確認を行ってください。

⑪ 低周波出力の最小値を調節してください。

⑫ 低周波出力の最大値を調節してください。

⑬ 設置した条件を PAS システムスティミュレーターに記憶させてください。

⑭ PAS システムスティミュレーターと PAS システムプログラムユニットの電源を切り、PAS システム接続ケーブルを外してください。

⑮ PAS システムスティミュレーターの電源を入れてください。

⑯ 出力調節つまみを「0」位置から出力表示器が点灯するまで右に回してください。出力表示器が点灯し、治療を開始しま

す。

- ⑦ 力を入れたり抜いたりしてください。筋電信号の大きさに応じた強さの低周波信号を出力します。
- ⑧ 設定した治療時間が経過すると出力が停止し、出力表示器が消灯します。力を入れても出力しなくなります。

[モードがトリガーの場合]

- ① PAS システムスティミュレーターのモード選択スイッチを「トリガー」に設定してください。
- ② 低周波出力スイッチを OFF、操作ロックスイッチを OFF にしてください。
- ③ 治療時間、立上時間、通電時間、立下時間、休止時間、周波数を設定してください。
- ④ 導子を治療部位に貼り付けてください。
- ⑤ 導子に導子コードを取り付け、導子コードを PAS システムスティミュレーターの出力コネクタに接続してください。
- ⑥ PAS システムスティミュレーターの電源を入れてください。
- ⑦ 力を入れたときに筋電レベル表示器が 5 個とも全点灯、力を抜いたときに筋電レベル表示器がすべて消灯するように、感度調節つまみを調節してください。
- ⑧ 筋電検出機能の動作確認を行ってください。
- ⑨ 低周波出力スイッチを ON にしてください。
- ⑩ 出力調節つまみを「0」位置から右に回してください。出力表示器が点灯し、治療を開始します。
- ⑪ 出力調節つまみは適度な刺激となる位置に調節してください。
- ⑫ 力を入れたり抜いたりしてください。筋電を検出すると設定した条件で低周波信号を出力します。
- ⑬ 設定した治療時間が経過すると出力が停止し、出力表示器が消灯します。力を入れても出力しなくなります。

[モードがノーマルの場合]

- ① PAS システムスティミュレーターのモード選択スイッチを「ノーマル」に設定してください。
- ② 低周波出力スイッチを ON、操作ロックスイッチを OFF にしてください。
- ③ 治療時間、立上時間、通電時間、立下時間、休止時間、周波数を設定してください。
- ④ 導子を治療部位に貼り付けてください。
- ⑤ 導子に導子コードを取り付け、導子コードを PAS システムスティミュレーターの出力コネクタに接続してください。
- ⑥ PAS システムスティミュレーターの電源を入れてください。
- ⑦ 出力調節つまみを「0」位置から右に回してください。出力表示器が点灯し、治療を開始します。
- ⑧ 出力調節つまみは適度な刺激となる位置に調節してください。
- ⑨ 設定した治療時間が経過すると出力が停止し、出力表示器が消灯します。

3) 使用後

[各モード共通]

- ① 治療終了後は導子を治療部位から剥がしてください。
- ② 使用前、使用中とは逆の手順で機器をもとの状態にもどしてください。

装置の詳細な操作方法は、装置付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ① 導子を装着する前に必ず出力が停止状態であることを確認すること。治療中に導子が外れた場合には、一度出力調節つまみを「0」の位置まで戻し、出力を停止してから患部に当てること。[装着状態が悪いと電流密度が高くなり、電流による火傷（皮膚損傷）の要因になる場合や、刺激が急に強くなることがあります。]
- ② 治療部位を変更する場合は、必ず出力調節つまみを「0」の位置まで戻すこと。
- ③ 治療中は導子の装着状態に注意すること。特に導子が衣服で隠れて見えない場合は、定期的に確認すること。[通電により筋が収縮すると導子装着部も動き、導子が患部からはがれかかることがあります。]
- ④ 治療に必要な時間・量を超えないこと。治療条件は、個人差をよく把握し、適切な出力電流・出力周波数・治療時間に設定すること。
- ⑤ 治療途中で出力強度を上げないこと。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節は行わないこと。[過大な電流は治療効果を損ね、火傷（皮膚損傷）の原因となります。]
- ⑥ 筋電検出機能の動作確認：感度調節つまみを調節後、力を抜いたとき筋電レベル表示器・モニタ表示器が消灯することを確実に確認すること。[近くにマイクロ波治療器など電波発生源があると、筋電検出回路にノイズが侵入し、筋から筋電信号が出ていないにもかかわらず、筋電検出が誤作動して予期しない低周波出力が発生するおそれがあります。]

【使用上の注意】＊

1.重要な基本的注意

- 1) 熟練した人以外は、機器の操作を行わないこと。
- 2) PAS システムプログラムユニットの電源コードは接地型電源プラグに合ったコンセントへ確実に接続すること。また PAS システムプログラムユニットの電源ソケットに確実に接続すること。
- 3) PAS システムプログラムユニットの電源は定格（AC100V 50/60Hz）で使用する。コンセントの許容電流（または消費電力、電源入力）を超えないように注意すること。[タコ足配線は事故の原因になります。]
- 4) 電源コードは製品付属のものを使用すること。
- 5) 製品を使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。

- 6) 長期間電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をすること。[ホコリが溜まり湿気を吸うと、ショートや火災、事故の原因になります。]
- 7) 水のかかる可能性のある場所での使用、保管をしないこと。[感電や機器の故障の原因になります。]
- 8) 製品に水をかけたり、濡れた手で操作しないこと。[感電や機器の故障の原因になります。]
- 9) 高温、多湿な場所で使用、保管をしないこと。[機器の性能や品質劣化の原因になります。]
- 10) 直射日光が当たったり、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響の生じるおそれのある場所での使用、保管をしないこと。[機器の性能や品質劣化の原因になります。]
- 11) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所での使用、保管をしないこと。[機器の性能や品質劣化の原因になります。]
- 12) 勝手に機器の改造や修理をしないこと。[けがや異常出力、機器の故障の原因になります。]
- 13) 機器の外装をはずさないこと。[内部の電源に触れ、けがや感電の原因になります。]
- 14) パワーアシストモード、トリガーモードで使用する際は、ノイズによって筋電検出が誤作動していないことを事前によく確認してから、治療を行うこと。[筋電検出が誤作動して予期しない低周波出力が発生するおそれがあります。]
- 15) 衝撃や大きな振動を受けないように、運搬、使用、保管すること。PAS システムプログラムユニットは水平で安定した場所に置いて使用、保管すること。[転倒、落下などにより、けがや機器の破損の原因になります。]
- 16) スイッチやコネクタ、および導子コードの接触状況、ツマミ・表示器などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認した後、使用すること。
- 17) 導子の劣化、破損、電極部の汚れがないことを確認すること。[導子表面から均一な電流が流れなくなるため、通電部位に痛みを感じることがあります。]
- 18) 導子コードのプラグは PAS システムスティミュレーターの出力コネクタに確実に挿入すること。
- 19) PAS システムスティミュレーターに何らかの異常を感じたときは、直ちに使用を中止し、乾電池を電池 BOX から取り出すこと。PAS システムプログラムユニットに異常を感じたときは直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。[感電や火災、機器の故障の原因になります。]
- 20) コード類に傷がついたり、使用中にコード類が異常に熱くなった場合は、直ちに使用を中止し、電池 BOX から乾電池を取り外すこと。
- 21) 導子コードなどのコード類は必ずコネクタ部を持って抜き差しすること。コード類を機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだりしないこと。またコード類の取り外しに際して、コードを持って引き抜いたり、コードを持って製品を引き寄せたり、無理な力をかけないこと。[コード類が断線し、機器の故障の原因になります。]
- 22) ネックストラップを使用する際は、自動ドア、エスカレータ等に巻き込んで、首を締めないように注意すること。
- 23) 出力コネクタからは最大 35mA の低周波電流が出力されますので、治療電流値には十分注意すること。
- 24) 機器の設定を患者が勝手に変更しないよう注意すること。
- 25) 機器の使用中は、患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- 26) 胸部周辺への電極の装着は十分注意すること。[心細動の危険を増大させます。]
- 27) 治療手順および、温感、気持ちよい刺激感に違和感（痛い、チクチクするなど）があったときは我慢しないで速やかに知らせることを、患者に対してよく説明すること。
- 28) 治療前には必ず治療条件が適切であることを確認すること。
- 29) 蛍光灯からのノイズによって筋電検出が誤作動するときは、蛍光灯から離して使用すること。
- 30) テレビにスティミュレーター、導子コードを近づけないこと。[静電気や電磁波ノイズによって筋電検出が誤作動し、予期しない低周波出力が発生するおそれがあります。]
- 31) 導子コードを叩く、机など固いものにぶつけるなどの衝撃を加えないこと。[筋電検出が誤作動して予期しない低周波出力が発生するおそれがあります。]
- 32) 痛みを伴わない程度の刺激となるように低周波出力を調節すること。過度の刺激は治療効果を損なうだけでなく、火傷の原因になることを患者に説明すること。[電流による刺激はやや物足りない程度が適切で、痛みを伴う場合は設定が高すぎます。]
- 33) 付属品以外の導子を使用しないこと。[皮膚との接触面積が小さいと火傷を起こすおそれがあります。]
- 34) 導子の患部への密着が不完全だと、導子と患部が少ない面積で接触することになり、電流密度が増加する原因となるので注意すること。[電流密度が増加すると皮膚損傷を起こすおそれがあります。]
- 35) 患部に装着した導子の上に、加熱を目的としたホットパックなどを被せて治療しないこと。[導子の装着不良による皮膚損傷や火傷（低温火傷を含む）を起こすおそれがあります。]
- 36) 導子は治療毎に交換すること。
- 37) 粘着力の弱くなった導子は使用しないこと。[導子の装着が不完全な状態で治療を行うと、導子表面から均一な電流が流れなくなるため、火傷（皮膚損傷）の原因となります。また導子の装着が不完全な場合は筋電信号にノイズが乗り、予期しない低周波出力が発生することがあります。]
- 38) 導子に消毒液、化学薬品をつけないこと。
- 39) 定められた手順・操作で機器を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- 40) 長期間使用しない場合は、電池 BOX から乾電池を取り出し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 41) 清掃の前に必ず電源を切ること。
- 42) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にすること。

- 43) 導子コード、導子類は、清浄にした後、整理して保管すること。
- 44) パネルは、柔らかい布で乾拭きすること。その他の部分は柔らかい布で乾拭きするか、中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭くこと。
- 45) 有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

- 1) 他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので行わないこと。
- 2) 電気メス(電気手術器)との同時接続は行わないこと。[電極位置で火傷を起す原因となります。また、機器に損傷を与えます。]
- 3) マイクロ波治療器と併用して治療しないこと。[出力電流値が変動し、火傷や事故の原因になります。]
- 4) 短波治療器、超短波治療器やマイクロ波治療器など電波を発生する機器が使用されている場所で使用しないこと。[筋電検出が誤作動して予期しない低周波出力が発生するおそれがあります。]
- 5) EMC（電磁両立性）については取扱説明書に従って設置すること。[携帯形及び移動形の無線通信機器(RF 通信機器)は、医用電気機器に影響を与えることがあります。]
- 6) 通信コネクタには、PAS システムプログラムユニット以外の機器を接続しないこと。[機器の故障、感電の原因となります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 使用環境条件
周囲温度範囲：10～30℃
相対湿度範囲：30～75%（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hPa
- 2) 保管環境条件
周囲温度範囲：－15～60℃
相対湿度範囲：20～85%（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hPa
- 3) 耐用期間：6 年[自社基準による]
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本装置の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	1) PAS システムスティミュレーター単独 ・設定パネルの異常の有無 ・導子コードの異常の有無 ・導子の異常の有無 ・電源スイッチの動作確認 ・表示器の異常の有無 2) PAS システムプログラムユニット単独 ・操作パネルの異常の有無 ・電源スイッチの動作確認 ・液晶表示器の動作確認

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	1 ヶ月に一回	1) PAS システムスティミュレーター単独 ・ツマミ、スイッチの動作確認 ・低周波治療動作の確認 ・筋電検出の確認 2) PAS システムプログラムユニット単独 ・電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 ・電源コード接続部の異常の有無 ・操作スイッチの異常の有無 ・液晶表示器の異常の有無 ・操作スイッチの動作確認

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
定期保守点検	1 年に一回	1) PAS システムスティミュレーター単独 ・外装および付属品の亀裂、破損の有無 ・表示の視認性 ・製造番号ラベルの表示 ・出力零位置開始保護 ・過電流保護 ・出力電圧、出力電流 ・出力周波数 ・治療時間 2) PAS システムプログラムユニット単独 ・外装および付属品の亀裂、破損の有無 ・ヒューズの状態 ・液晶表示器の視認性 ・製造番号ラベルの表示 3) PAS システムスティミュレーターと PAS システムプログラムユニットを PAS システム接続ケーブルで接続 ・電源入力 ・接地漏れ電流 ・外装漏れ電流 ・患者漏れ電流 ・絶縁抵抗

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行うこと。

装置の詳細な保守・点検は、装置付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2. 業者による保守・点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼すること。

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可能です。お買上げ店または最寄の弊社営業所までお問合せください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【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：オージー技研株式会社

住所：岡山県岡山市海吉 1835-7

電話番号：086-277-7181（代表）

休日受付コールセンター

電話番号：0120-33-7181

受付日：休日（土・日・祝日）

受付時間：9:00～18:00

製造業者：オージー技研株式会社 邑久工場