

機械器具(12) 理学療法用器具
低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器 (70623000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器
アストロン DS-602

【警告】

- ・電気メス（電気手術器）との同時接続は、刺激装置の電極位置で人体に火傷を引き起こし、かつ刺激装置を故障させる
- ・超短波治療器、短波治療器、マイクロ治療器との近接した操作は、刺激装置の出力を不安定にする。
- ・胸部近辺での電極の装着は、心細動の危険を増大させる。
- ・刺激は、頭部を交差させたり通過させたり、直接目に当てたり、口に当てたり、頸部の前面（特に頸動脈洞）に当てたり、若しくは胸郭と背中上部に、又は心臓を横切るように配置した電極間に適用してはならない。
- ・濡れた手での操作は、感電することがあり非常に危険なので、絶対に止めること。
- ・導子同士が接触したり、重ならないように装着すること。出力が急激に変動し、思わぬ刺激を受けることや、発熱による火傷の危険性がある。
- ・使用中に地震、雷、停電があったら直ちに、使用を中止し、ACプラグをコンセントから抜くこと。異常電圧により故障の恐れがある。

下記の機器及びそれに類似する機器との併用は、本装置及び、使用している機器の異常動作を引き起こすことがあるので止めること。

- ・ペースメーカー
- ・体内埋込電子機器
- ・人工心肺等の生命維持用医用電子機器

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

下記のような方へは使用しないこと。

- ・妊産婦及び妊娠の可能性のある方
- ・適用部位の皮膚に損傷、炎症、その他異常のある方
- ・紫斑病等内出血しやすい方
- ・悪性腫瘍のある方
- ・心臓に障害のある方
- ・知覚障害のある方
- ・その他医師が不適当と判断した方

「使用方法」

ハンディプローブ、マルチプローブを乱暴に扱ったり、特性に悪影響をもたらすので、丁寧に扱うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体	330W×335D×140H (mm)
重量	5.3Kg±10%



2. 原理

本装置は、本体に接続した電源コードより商用電源（AC 100V）を入力し、これを電源として作動します。

本装置は、ハンディプローブに超音波を出力する超音波出力コネクタを1つと、マルチプローブに超音波を出力する超音波出力コネクタを5つと、低周波チャンネル1及び低周波チャンネル2に低周波を各々出力する低周波出力コネクタを2つ持っています。また、超音波出力コネクタへ低周波チャンネル2を出力する際の不感電極コネクタを1つ持っています。

超音波出力は周波数を1MHz、3MHz及び1MHzと3MHzを交互に出力する1&3MHzの周波数選択の操作により切り替えることができます。

選択された周波数は、接続されたプローブを検知することにより、ハンディプローブ出力コネクタもしくはマルチプローブ出力コネクタから出力します。

低周波出力は低周波1、低周波2及び低周波3のモード選択の操作により切り替えることができます。また、低周波チャンネル2の低周波の出力先を、ON US選択の操作により超音波出力コネクタもしくは低周波出力コネクタへ切り替えることができます。

各出力レベル調節つまみを時計回りに回すと所定の超音波出力もしくは低周波出力を各出力コネクタより出力し、有効強度及び、出力電流を液晶表示部へ表示します。

出力開始とともに治療タイマーを作動させ、残り時間を液晶表示パネルへ表示します。設定された治療時間が経過すると、各出力は自動で停止します。出力中にストップスイッチを押すことにより、任意の時間にも出力を停止することもできます。

3. 性能

項目		仕様値	
低周波 1	出力電流	70±10mA _{Arms} (500Ω 負荷時)	
	出力電圧	85±15V _{p-p} (500Ω 負荷時)	
	出力周波数	1.1kHz±10%～1.6kHz±10% (500Ω 負荷時)	
	パルス幅	220μsec±10% (500Ω 負荷時)	
低周波 2	出力電流 1	750±150μArms (500Ω 負荷時)	
	出力電流 2	100±20μArms (500Ω 負荷時)	
	出力電圧 1	1.3±0.2V _{p-p} (500Ω 負荷時)	
	出力電圧 2	0.6±0.12V _{p-p} (500Ω 負荷時)	
	出力周波数 1	333Hz±10% (500Ω 負荷時)	
	出力周波数 2	0.3Hz±10% (500Ω 負荷時)	
	パルス幅 1	1.0msec±10% (500Ω 負荷時)	
	パルス幅 2	100msec±10% (500Ω 負荷時)	
低周波 3	出力電流	750±150μArms (500Ω 負荷時)	
	出力電圧	1.0±0.2V _{p-p} (500Ω 負荷時)	
	出力周波数	1.6kHz±10% (500Ω 負荷時)	
	パルス幅	220μsec±10% (500Ω 負荷時)	
治療タイマー	超音波	1分±1%～30分±1%	
	低周波	1分±1%～99分±1%	
最大超音波出力	1.1MHz	連続	5.0W±20%
		パルス	4.0W±20%
	3.3MHz	連続	4.0W±20%
		パルス	3.0W±20%
最大有効強度	1.1MHz	連続	2.5W/cm ² ±20%
		パルス	2.0W/cm ² ±20%
	3.3MHz	連続	2.5W/cm ² ±20%
		パルス	2.0W/cm ² ±20%
出力安定性	1.1MHz	連続	初期値±20%
		パルス	初期値±20%
	3.3MHz	連続	初期値±20%
		パルス	初期値±20%
音響作用周波数		1.1MHz±10%	
		3.3MHz±10%	

4. 電氣的定格、保護の分類

項目	仕様
電源電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電源入力	50VA
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

【使用目的又は効果】

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及び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。

【使用方法等】

- アースコードを保護接地端子に接続し、他端を室内壁面のアース端子に接続します。
- 電源コードと電源入力コネクタも接続し、他端を商用電源（AC100V）のコンセントに接続します。
- 電源入／切スイッチを入側とし電源スイッチをONにすると使用可能な状態になります。
- 各出力コネクタに導子コードを接続し、治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ります。

治療の種類	出力コネクタ	導子コード	導子又はプローブ	準備
超音波	ハンディプローブ		ハンディプローブ	ヘッドにジェル等を塗布し、治療部位に接触していることを確認する
	マルチプローブ		マルチプローブ	ヘッドにジェル等を塗布し、治療部位に密着させ、マルチプローブをマジックバンドで固定する ※マルチプローブが接続されているかを本体が検知し、接続されていないコネクタからは出力しません
低周波	低周波 1 と 低周波 2	PIN5 型又は 4 分極 PIN5 型	湿性平導子	十分水分を含ませたスポンジを導子にはめ込み、治療部位に湿性平導子をマジックバンドで固定する
			粘着導子	粘着導子の端を摘んではがし、粘着導子を密着するよう貼り付ける
		PIN5 型	ポイントプローブ又は V スティック	電極部にジェル等を塗布する ポイントプローブ又は V スティックは術者が保持し、治療部位に接触していることを確認する 術者が機器の操作を行えない場合は、操作者が機器の操作を行う
			グローブ型導子又は PIN5 型にスナップコード	グローブ型導子に水を含ませ軽く絞る 絶縁ゴム手袋を装着し、その上にグローブ型導子を装着し、治療部位に密着させる 機器の操作は、操作者が行う
超音波と低周波	ハンディプローブ		ハンディプローブ	ヘッドにジェル等を塗布し、治療部位に接触していることを確認する
	マルチプローブ		マルチプローブ	ヘッドにジェル等を塗布し、治療部位に密着させ、マルチプローブをマジックバンドで固定する ※マルチプローブが接続されているかを本体が検知し、接続されていないコネクタからは出力しません

	不感電極	F6 型	湿性平導子	十分水分を含ませたスポンジを導子にはめ込み、治療部位に湿性平導子をマジックバンドで固定する。 ※不感電極が接続されていないと出力しません ※不感電極とハンディプローブ、マルチプローブを接触させないでください
--	------	------	-------	--

- 出力レベル調節ツマミを時計回りに少し回すと出力が開始します。必要な出力レベルになるように調節してください。
- 設定した治療時間が終了すると出力が停止します。
- 導子を治療部位から取り外してください。

【使用上の注意】

- 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - スイッチの接触状況、ダイヤル動作、メーター類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意すること。
 - 患者に直接接続する導子類を再点検すること。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - 機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。
 - 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講じること。
 - 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 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。
 - コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力をかけないこと。（コード類は頻繁に抜き差ししないこと。コネクタの劣化を早める原因になる。）
 - 付属品、コード、導子等は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。
- 故障したときは勝手にいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家に委ねること。
- 機器は改造しないこと。
- 保守点検
 - 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 耐用期間
指定の保守・点検と消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
6年（自己認証）
- 粘着導子の有効期間・保管温度

名称	有効期間	保管温度
粘着導子φ70	30ヶ月	5～27℃
粘着導子φ32		
粘着導子 50mm×50mm		
粘着導子 40mm×90mm		

3. 導子の保管方法

- ・湿性平導子
ケースからスポンジを取り出し、水につけ中性洗剤等でもみ洗いし、中性洗剤等が残らないよう十分すすぎます。その後、絞って陰干ししてください。
- ・粘着導子
粘着導子の粘着面に水を吹きかけ（表面が濡れる程度）、指で軽くこすり、ガーゼで軽く拭き取ってください。ゴミなどの異物が付着している場合は、水をさらに多めに吹きかけ、指で軽くこすり、異物を浮かせて取り除いてからガーゼで拭き取ってください。その後、保護シートの中央に粘着導子を貼り付けます。保管は、直射日光の当たる場所や高温多湿な場所は避けてください。
- ・ポイントプローブ・Vスティック・ハンディプローブ・マルチプローブ
ポイントプローブ・Vスティック・ハンディプローブ・マルチプローブに付着したジェル等を水を含ませたやわらかい布で拭き取ってください。
- ・グローブ型導子
グローブ型導子を非イオン界面活性剤の洗浄液及び、逆性石けんで消毒し、低温の流水ですすぎます。その後、絞って陰干ししてください。

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項
取扱説明書参照
- 業者による保守点検事項
年1回、販売業者、貸与業者又は製造販売業者に保守点検を依頼してください。

【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・製造業者
株式会社 テクノリンク
〒956-0804
新潟県新潟市秋葉区荻島2丁目30番15号
TEL 0250-21-6251 FAX 0250-24-2151

販売業者（代理店）連絡先