

特定保守管理医療機器 **フィジオ ラジオスティム プロ**

【警告】

使用方法

1. 超短波治療に対する警告

- ・最大出力（80%）を選択した場合30秒以上同じ部位を加温しないこと。最大出力（80%）を選択していない場合でも、1分以上同じ部位に電極を固定して加温し続けないこと。[皮膚熱傷の原因になるため]

2. 低周波治療に対する警告

- ・胸部近辺に電極を装着しないこと。[心細動の危険を増大させる恐れがあるため]
- ・電極の配置を、胸郭と背中上部、心臓を横切る、頭部を交差または通過するように配置した刺激をしないこと。[器官や機能に損傷または不全になる恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次のような部位、領域に使用しないこと。

- ・頭部、眼球、顔、生殖器 [部位に悪影響を及ぼす危険性があるため]
- ・頸動脈洞、喉 [呼吸困難になる恐れがあるため]
- ・皮膚が過敏又は感覚が損なわれている知覚異常部位 [治療電流による痛みや過度の熱感への拒絶表現ができないため]
- ・乳幼児や意思表示の出来ない方 [治療電流による痛みや過度の熱感への拒絶表現ができないため]
- ・血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く [血栓剥離の危険性があるため]
- ・出血や血腫が起こりやすい組織または月経時の腹部 [出血の危険性があるため]

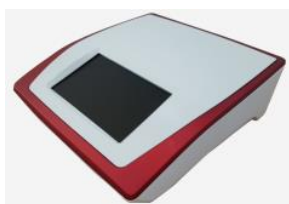
併用医療機器

- ・体内にペースメーカー、人工心肺などの通電性物質や金属を埋め込んでいる患者には使用しないこと[電流の影響が不明なため]
- ・本装置以外の超短波治療器、短波治療器、マイクロ波治療器の1m以内では使用しないこと。[本体出力を不安定にするため]
- ・電気手術装置又は除細動器等と同時に使用しないこと。[故障や皮膚熱傷の原因になるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体（寸法 99×287×302mm / 質量 3.5kg）



(2) プローブ

（CETプローブ、RETプローブ、低周波プローブ/各3,100mm）



電極

CET 電極（直径 40mm, 60mm, 70mm, 90mm*）

RET 電極（直径 40mm, 60mm, 70mm, 90mm*）

(3) 付属品

①アース

（プレートアース、グリップアース*、フレキシブルアース*）



②停止スイッチ

③ベルト

④PAD 型 RET 電極*

⑤スティック型 CET プローブ*

⑥ワゴン*

⑦電源ケーブル

⑧LCD カバー

（*：オプション品）

2. 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
CET 電極	アルミニウムをナイロン樹脂でコーティング
RET 電極 (PAD 型 RET 電極)	ステンレス
低周波プローブ電極部	ステンレス
低周波プローブパッド部	アクリル樹脂、アルコール、水
プレートアース	ステンレス
グリップアース	アルミニウム
フレキシブルアース	ステンレス

3. 電気的定格等

定格電圧：100V~240V、交流、50/60Hz

電源入力：160VA

超短波治療器

発振周波数：300kHz、500kHz

超短波出力：0~120W、設定値の±20%

低周波治療器

出力周波数：0.5~200Hz

最大出力電流：13mA±30%

出力電流の精度：設定値の±30%

共通

治療タイマー：0~60 分 設定値の±5%

取扱説明書を必ずご参照ください。

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX0

4. 動作原理

本装置は、超短波治療器と低周波治療器を一台に搭載している機器である。超短波電流と低周波電流を皮膚表面から電極（プローブ）を介して通電し、筋肉・神経に刺激を与えたり、温熱治療に用いたりする装置である。

基本原理は、患者の筋組織をコンデンサの一部として機能させるものであり、身体の下に置くアースと治療部位に当てる電極との間に高周波電流を通電し、体内熱（ジュール熱）を発生させる。この温熱効果が治療部位に作用して生物学的刺激を与える。電極の種類、電極間の距離等で電磁エネルギーを変化させることができる。

本装置はCETモードとRETモードを治療部位により使い分けが、CETモードは筋や静脈リンパシステム等の水分を多く含んだ軟部組織に使用し、RETモードは、骨、腱、軟骨等、水分含有量の低い全ての抵抗組織に使用する。

【使用目的又は効果】

超短波治療器：

身体の特定の部位にRF波帯域の電磁エネルギーを供給し、体組織内に深部熱を発生させ、その温熱効果により特定の症状（疼痛、筋痙縮、関節性拘縮）の改善を行う。

低周波治療器：

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。

【使用方法等】

1. 設置方法

- ・本体を水平で安定した場所に設置すること。傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置すること。水のかかる場所や、湿気の多い場所、直射日光の当たる場所、暖房器具などの熱風が当たる場所、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

周囲温度：10℃～40℃

相対湿度：30～75% 結露無きこと

気圧：700～1060hPa

2. 使用前準備

- ① 電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
- ② 電源ケーブルを電源ケーブル差込口に差し込む。
- ③ 電源ケーブルをコンセントに差し込む。
- ④ CETプローブ、RETプローブ、低周波プローブ、停止スイッチ、アースを差し込む。
- ⑤ 電源スイッチをONにする。

3. CETモードの場合

- ① CETモードを選択する。
- ② 使用する周波数を設定する。
超短波周波数設定をタッチして300kHz又は500kHzを設定する。
- ③ DUTYを設定する。
超短波DUTY設定をタッチして50%又は100%を選択する。
- ④ タイマーを設定する。
タイマー設定をタッチしてタイマーを設定する。[設定範囲：1分～60分]

- ⑤ 使用する部位にフィジオスティムクリーム^{※1}を塗布する。
(※1 化粧品製造販売届出番号 2822507002544)
- ⑥ 使用するアースを接続して、身体に密着させる。
プレートアースはしっかりと身体に密着させる。グリップアースはしっかりと握るよう指示をする。
- ⑦ 停止スイッチは患者に持たせ、熱感を感じすぎた場合は押すよう指示をする。
- ⑧ 電極を皮膚に密着させる。
使用する部位にフィジオスティムクリームがまんべんなく広がるようにならす。
- ⑨ 出力を開始する。
超短波出力ボタンをタッチして出力を開始する。
熱くなりすぎないように、必ず温感を確認しながら徐々に出力をあげる。
出力中は出力音が鳴る。
＊出力音設定をOFFに設定している場合は、出力音は鳴らない。
途中で出力を中止する場合は、出力を0%に戻すか、STOP/CLEARボタンを押す。
再度STOP/CLEARボタンを押すとタイマーがリセットされる。
- ⑩ 出力中はプローブを傾けたりせず、適度な圧力をかけて電極と皮膚を完全に密着させる。また、1カ所に留めずにゆっくりと動かし続ける。
- ⑪ タイマーが「00:00」になると終了音が鳴り、出力が停止する。電源スイッチをOFFにする。
- ⑫ 電極についてフィジオスティムクリームを拭き取り、本体から全てのケーブルを取り外す。
次回の使用に支障が無いように清浄して、保管する。
- ⑬ 本体とコンセントから電源ケーブルを抜く。

4. RETモードの場合

- ① RETモードを選択する。＊500kHz固定。
- ② 以下、前出「3. CETモード」の③～⑬と同じ。

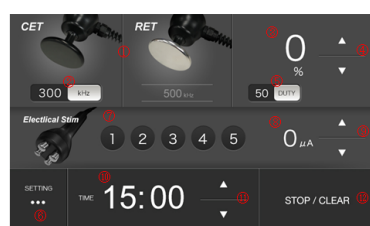
5. 低周波治療の場合（※CETモード、RETモードと併用不可）

- ① 低周波モードプログラム選択ボタンでプログラム1～5を選択する。

プログラム	周波数	出力調整
1	0.5Hz	3段階
2	200Hz	3段階
3	3～10Hz	99段階
4	20～50Hz	99段階
5	80～120Hz	99段階

- ② 低周波プローブを身体に密着させる。
- ③ 電流出力ボタンで徐々に出力を上げ、出力を開始する。
- ④ タイマーが「00:00」になると終了音が鳴り、出力が停止する。電源スイッチをOFFにする。
- ⑤ 本体から全てのケーブルを取り外す。次回の使用に支障が無いように清浄にして保管する。
- ⑥ 本体とコンセントから電源ケーブルを抜く。

参考：メイン画面



①	出力プローブ選択
②	超短波周波数設定
③	超短波出力表示
④	超短波出力ボタン
⑤	超短波 DUTY 設定
⑥	設定画面切替ボタン
⑦	低周波モードプログラム選択
⑧	電流出力表示
⑨	電流出力ボタン
⑩	タイマ表示
⑪	タイマ設定
⑫	STOP / CLEAR ボタン

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・電極などのアクセサリ類は指定されたものを使用すること。
- ・それぞれの付属品が正しく連結されているか、また接続部分が緩んでいないか確認すること。
- ・電極にキズや亀裂が無いか確認してください。異常がある場合は使用しないこと。
- ・プローブ接続ケーブルは、患者、金属部品等との接触を避ける方向に置くこと。
- ・停止スイッチを患者に持たせること。
- ・必ず出力がゼロになっていることを確認してから、電極およびアースの着脱すること。
- ・電極やアースプレートが正しく装着されていることを確認して、治療を開始すること。
- ・フィジオスティムクリームと併用し、当該クリーム以外のクリームを使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
(超短波治療)
 - ・出血傾向を有する患者【出血の危険性が高まるため】
 - ・疾患、手術歴、電離放射線治療、化学療法、全身または局所麻酔によって疼痛反応の低下した患者【やけどの原因になるため】
(低周波治療)
 - ・手術後の患者【筋収縮が治療プロセスを遅らせる可能性があるため】
2. 重要な基本的注意
適用対象（患者）
 - ・補聴器や全ての金属類（アクセサリなど）を体から外すこと。
【電流の影響が不明なため】
 - ・患者を接地された金属枠のベッドや椅子などの大きな静電容量をもつ導電性の物とは接触させないこと。【予期しない伝導路を形成する可能性があるため】

使用方法

- ・出力中はプローブを1ヵ所に留めずにゆっくりと動かし続けること。
 - ・最大出力（80%）を選択した場合30秒以上同じ部位を加熱しないこと。（30秒後の電極付近の組織温度が45℃を超える可能性がある）
 - ・最大出力（80%）を選択していない場合でも、長時間同じ部位に電極を長時間固定して加熱し続けないこと。（電極付近の組織温度が45℃を超える可能性がある）
- ※ブタ組織を使用した試験では、最大出力（80%）で60秒間、同一部位を加熱し続けた場合、体表温度が45℃を超える場合があることを確認しております。
- ・スパークについて
皮膚に電極を完全に密着させるために、必ず適度な圧力を加えて垂直に当てること。電極が皮膚から浮いたり、プローブを傾けたりすると皮膚との接地面が小さくなり「スパーク」と呼ばれる強い静電気のような現象が起こることがあり、火傷等の原因となります。
 - ・プローブとアースを接触させないこと。
 - ・プローブやアースを本体から取り外す場合は、差込口にロック機能を解除して抜いてください。
 - ・電源の周波数と電圧、許容電流に注意してください。また、延長コードの使用、タコ足配線はしないでください。
 - ・本体のアースを必ず接続してください。

- ・電源プラグを潰したり電源ケーブルの上に物を乗せたり、折ったり、束ねたりしないでください。
- ・本装置の上に布などをかぶせたり、本器の下に布などを敷かないこと。

3. 相互作用

【併用禁忌】（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
植込み型電子装置（ペースメーカー、人工心肺など）	併用しないこと	電流の影響が不明なため
電気メス（電気手術器）	同時接続しないこと	故障や皮膚熱傷の原因になるため
本装置以外の超短波治療器、短波治療器、マイクロ波治療器	1m 以内では使用しないこと	本体出力を不安定にするため

【併用注意】（併用に注意すること）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
温熱治療器等の物理療法機器	同時に使用せず時間をずらして使用すること	知覚感覚が鈍るためにやけどにつながる可能性がある

4. 妊婦、散布、授乳婦及び小児等への適用

妊婦の骨盤、腹部、体幹、腰背部へは使用しないこと。【胎児への電流の影響が不明なため】

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 6年【自己認証（当社データ）による】

【取扱い上の注意】

本装置、付属品を使用後は必ず清潔にして整理、保管してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点事項
 - ・本装置の勝手に修理や改造をしないでください。発火・事故の原因となります。故障した場合は、使用を中止して販売店へご連絡ください。
 - ・使用に際し必ず正しく動作することを日常的に点検してください。不具合が見られた場合は使用せず販売店へご連絡ください。
2. 業者による保守点事項
 - ・性能を維持するために定期的に（1年を目安）販売店にて点検を受けてください。
 - ・故障等が発生した場合は、自ら修理せず、弊社または弊社指定の業者に問い合わせしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：アイソン株式会社
住 所：〒332-0032 埼玉県川口市中青木3-12-21
電 話：048-299-3597
製 造 国 名：韓国
製 造 業 者 名：DAE YANG MEDICAL CO., LTD.
販売業者（問い合わせ先）：酒井医療株式会社
東京営業所
〒162-0801 東京都新宿区山吹町358-6 3F
TEL：03-5227-5776

取扱説明書を必ずご参照ください。