医療機器認証番号 20100BZZ01145000

2008 年 11 月

機械器具 12 理学診療用器具
低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器(JMDN 70627000)
管理医療機器・特定保守管理医療機器

ピクトロン ヘリオス（541 型/521 型）

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

1．以下の【人】には、使用しないこと。

1) 植込み形電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者。
［電気刺激が植込み形電子装置の機能を妨げる可能性があり、心拍を変える恐れがあります。］

2) 糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者、温度感知喪失者、酒気を帯びた人等の患者。
［知覚障害や知覚鈍麻があると、電気刺激を知覚できない場合があり、必要以上に過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。］

3) 循環血流量増大によって悪化しうる状態の患者。
［電気刺激による血流量増大が、症状を悪化させる恐れがあります。］

4) その他、医師が不適当とみなした患者。

2．以下の【人】には、患者と意志疎通のできる介護者なしで使用しないこと。

1) 麻痺のある人、12 歳以下の子供、意思表示ができない人等。
［患者と施術者の間で意思の疏通ができないと、患者の状態を的確に判断できず過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。］

3．以下の【部位】には、使用しないこと。

1) 目や口中。
［目や口中は、電流が極端に流れやすい領域の為、過量の電流が流れる恐れがあります。］

2) 頸部の前面（頸動脈洞領域）。
［電気刺激が急激な血圧低下を引き起こす恐れがあります。］

3) 静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く。
［電気刺激が血流量を増加させ、塞栓子の遊離の危険を高める恐れがあります。］

4) 皮膚が過敏、損傷、病変がある領域。
［開放創や表皮の損傷部位は健常皮膚よりも電流が流れやすく、感覚障害を伴っている場合、過量の電流が流れる恐れがあります。（創傷治療、術後疼痛緩和を目的とする治療を除く）］

5) 心臓病の病歴がある患者の胸部。
［電気刺激が心筋の収縮に影響を与える恐れがあります。］

6) 脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者の頭蓋顔面領域や頸部。
［脳に対する直接的な電気刺激の影響については、解明されていません。使用はお控えください。］

7) 妊婦の腹部、腰仙部、骨盤領域。
［発育中の胎児や妊娠子宮への電気刺激の影響は、解明されていません。使用はお控えください。］

8) 感覚が損なわれている領域。
［知覚障害や知覚鈍麻があると、電気刺激を知覚できない場合があり、必要以上に過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。］

9) 出血や血腫が起こりやすい組織または部位。
［電気刺激が、血流量を増加させる恐れがあります。］

10) 急性損傷や急性炎症のある部位。
［開放創や表皮の損傷部位は健常部位よりも電流が流れやすく、感覚障害を伴っている場合、過量の電流が流れる恐れがあります。］

11) 電極の頭部交差、心臓や胸郭を横切る配置。
［頭部または心臓をまたぐ電気刺激の影響は、解明されていません。使用はお控えください。］

【形状・構造及び原理等】

1．機器構成

1) 本体（本装置は低周波出力８チャンネル（541 型）と４チャンネル（521 型）がある。その上で「乾式ホットパックの導子が８枚使える」：541 型、「乾式ホットパックの導子が４枚使える」：521 型がある。）

2) 付属品 ：電源コード・低周波コード付角形低周波導子・角型低周波導子用スポンジ・マジックバンド・乾式ホットパック

2．形状（本体）

1) 寸法：本体 幅 1198㎜×奥行 300㎜×高さ 1700㎜（541 型）
幅 635㎜×奥行 300㎜×高さ 1700㎜（521 型）

2) 質量：本体 100kg（541 型）・60kg（521 型）

3) 使用環境：周囲温度 10～40 ℃
相対湿度 30～75 %
気圧 700～1060 hPa

3．電気的定格

1) 定格電源：AC100 V

2) 電源周波数：50/60 Hz

3) 定格消費電力：670VA（541 型）・400VA（521 型）

4) 電撃保護：クラスⅠ機器のME機器 ＢＦ形装着部を持つ機器

5) 水の浸入に対する外装の保護程度 IPX0

4．仕様

1) 出力電流：50mA 以下（500Ω負荷時）

2) 出力電圧：20.1 V（500Ω負荷時）

3) 出力周波数（メイン周波数）：1～1000 Hz

4) 治療タイマ：1～30 分

5．体に接触する部位の原材料

名称	原材料
角形低周波導子	合成ビニール
角型低周波導子用スポンジ	セルロース
マジックバンド	ゴム付化学繊維
乾式ホットパック	布製ビニールシート

6．原理

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。温熱導子は内部ヒータに給電することにより発熱させ、患部を温熱治療する乾式ホットパック装置。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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、及び筋障害や疼痛障害の治療に使用すること、並びに温熱効果。

【使用方法等】

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

1．使用前準備

1）日常の始業点検（外観の汚れの確認等）を実施します。

2）機械の背面にある電源コードコネクタに電源コードを充分に差込みます。

3）治療室内の商用電源コンセントに器械の電源コードの先端の電源プラグをしっかりと差込みます。

4）電源スイッチを押すと、操作パネル面の照明が点灯し電源がオンになります。

5）低周波治療の場合（角形低周波導子を使用）

-1）低周波コードを接続し、角形低周波導子用スポンジには水・ぬるま湯で充分湿らせ軽くしぼります。

-2）低周波コードの出力プラグを本体の低周波出力コネクタにしっかり差込みます。

-3）低周波導子を治療部位に当て、角形低周波導子を付属のマジックバンドを使って固定します。

6）乾式ホットパックを用いて治療の場合

-1）乾式ホットパックコードを接続します。

-2）乾式ホットパックの出力プラグを本体のホットパック出力コネクタにしっかり差込みます。

-3）ホットパック温度を設定し、治療部位に当て付属のマジックバンドを使って固定します。

2．使用中

1）セレクトを設定して出力内容を選定します。

2）治療時間ボリュームで治療時間を設定します。

3）出力強度調整ボリュームのツマミを右に回し、出力表示器を見ながらゆっくりと患者が心地よい程度まで出力を上げます。

3．使用後

1）出力時間が経過すると終了音が鳴り、出力時間の終了を知らせるとともに出力が停止します。途中で出力を終了したい場合は、各パネルのタイマを OFF にすると終了音が鳴り出力が停止します。

※角形低周波導子と乾式ホットパックは付属のマジックバンドを外し導子を患者から取外します。

2）引き続き次の患者の治療を行う場合は導子の装着以下の手順をもう一度行います。

3）終業点検（外観の汚れの確認等）を実施します。

4）完全に治療を終了するときは電源スイッチを押すとスイッチ内部の照明が消灯して電源が遮断されます。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は付属の『安全・使用上の注意』を参照してください。

使用目的または効果に関連する使用上の注意

1．次の部位に電極を設置し治療する場合は十分に注意すること。

1）胸部近辺での電極の装着は心室細動の危険を増大させる。

2）頸椎周辺部は安静状態で十分注意して治療すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1）本機は低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器である。他の目的での使用や併用はしないこと。

2）取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。

3）機器専用の付属品以外の使用をしてはならない。

4）使い捨てカイロや、治療部位および部位近くの金属類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど）は体から外す。

5）本装置は医家向け機器であり医療関係者以外は触れないように注意すること。特に、患者が勝手に機器のスイッチ、ツマミ等に触れないように注意する。

6）必ず導子を装着する前に電源スイッチを入れること。また導子を装着したまま電源を切らないこと。

7）機器の動作状態に注意する（操作パネル、電圧表示、治療時間、終了音、タイマ・出力強度調整ボリューム等）。

8）患者の異常(疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等)に注意する。

9）患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行う（出力調整ボリュームを「切」の位置まで戻す)。

10）患者が勝手に治療部位に導子を装着しないように注意する。

11）電源コードおよび導子コードを踏んだり引っ張ったりしない。

12）プラグ等を取付ける際は必ず根元まで差込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。

13）患者の体質や特病等を確認して、適切な導子や治療モードで使用する。

14）導子を装着する皮膚部分の汚れ、皮脂などを、消毒用エタノールや酒精綿、ウェットティッシュなどで軽く拭き取る。

15）導子を装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。また傷やかぶれのあるところや、かぶれ易い患者には使用しない。

16）導子の装着が不十分または不均一な場合は、通電時に電流が異常集中し表面での痛み、発赤（軽度の火傷）を伴う原因となる。

17）出力調整時や治療中は、導子の位置の変更はしないこと。また導子コードの抜差しをしないこと。

18）刺激の感じ方は個人および治療部位、導子、周波数等により差があるので、出力は「切」から徐々に上げて調整すること。出力の上げ過ぎや操作ミスは過大通電、表皮での痛み、発赤（軽度の火傷）を伴う原因となる。

19）治療中に導子が外れた場合や導子の再装着時は、出力を半分くらいに下げてから導子を装着して出力の上げ過ぎに注意しながら再度出力を調整する。

20）スポンジに水分補給する時は本体に水をかけないこと。またスポンジから垂れる水を本体にかけないこと。

21）導子のスポンジへの水分補給には、ハンドスプレー等を使って適度な湿り気を与えること。導子ごと湯や水に浸さない。

22）角型低周波導子の装着が不十分または不均一な場合は、通電時に電流が異常集中し表面での痛み、発赤（軽度の火傷）を伴う原因となる。

重要な基本的注意

1．以下の場合は医師の判断に従うこと。

1）高血圧症、高熱疾患、感染症の疑いのある患者、骨粗鬆症の患者、高齢者、小柄で細い虚弱患者、運動を制御できない患者、精神疾患、その他体に異常を感じている人。

2）留置型の横隔膜神経刺激装置や膀胱刺激装置の装着患者。

3）重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

4）悪性腫瘍が診断された患者で、疼痛緩和を目的とする場合。

5）病名などがはっきりしない場合。

相互作用

1．併用禁忌（併用しないこと）

1）次の医療用電子機器との同時使用は機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。

・超短波治療器、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線を放出する装置との近接した操作（例えば、1 m程の距離）や直接照射は、機器の出

取扱説明書を必ずご参照下さい。

力を不安定にする。
・心電計などの装着型医用電子機器の使用時。
・電気メス（電気手術器）との同時接続は、機器の電極位置で人体に火傷を起こし機器に損傷を与える。

その他の注意

1．一般的注意事項

1）次のような場所では使用しない。
・電源スイッチの操作を妨げる恐れのある場所。
・屋外や、水のかかる恐れのある場所。
・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
・化学薬品の影響や、ガス発生の恐れのある場所。
・電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。
・火気のそば。

2）修理技術者以外による修理は絶対にしない。また改造に類似する行為や依頼をしてはならない。

3）装置内部を絶対に開けない。

4）故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。

5）弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。

6）機器が故障した場合には、機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に修理を依頼する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1）本体、導子等の使用後は清浄にして保管する。

2）清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。またベンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。

3）湿度の多い場所で保管しない。

4）輸送、保管時の環境は、周囲温度－10～60 ℃、相対湿度 10～95 %（結露なきこと）とする。

5）導子等は消耗品的要素があるので、破損状態等を見極め定期的に交換すること。

6）電源コードやコンセントに埃がたまらぬよう常に清潔にすること。

耐用期間

1．耐用期間：6 箇年（自社基準による）

【保守・点検に係る事項】

1．一定期間（満一年）使用した本体等は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。

2．保守点検を実施する場合は取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。

3．日常的な点検および定期点検については取扱説明書を参照し点検を行う。

【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　：　株式会社 大島製作所 大阪工場
住　　所　：　大阪府東大阪市本庄西 3-7-38
電話番号　：　06-6744-0348
本　　社　：　東京都江戸川区松島 1-21-7
連絡窓口　：　製造本部
製造業者　：　株式会社 大島製作所 大阪工場

【販売業者の連絡先】

取扱説明書を必ずご参照下さい。