**2018 年 09 月（第 4 版）
*2017 年 07 月（第 3 版）

認証番号　：　220ALBZX00049000

機械器具(12)理学診療用器具
低周波治療器(35372000)
管理医療機器　特定保守管理医療機器

スーパーテクトロンＨＸ６０４

【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（特に頚動脈洞）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】
下記のような方へは使用しないこと。
・妊産婦およ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
・紫斑病など内出血しやすい方
・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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本体　550W×485D×1,250H(mm)
質量　56Kg

2. 原理
本装置は４の出力チャンネルを持っています。各チャンネルの出力電圧は出力レベル調節ツマミで調整します。各チャンネルとも平導子・粘着導子コネクタと吸引導子コネクタがあり、吸引ボタンにより出力先の導子コネクタを選択します。
全体制御マイコンは、各制御マイコンとシリアル通信によって結ばれ、各設定情報に従って適切な制御を行うべく、全体の動作を管理します。
任意のチャンネルの出力レベル調節ツマミを時計回りに回すと、各種設定に従って導子コネクタへ低周波の出力を開始します。
出力波形の駆動方法は全体制御マイコンにプログラムされており、基本波の周波数、インターバルの駆動包絡線、ハンマー印加などを、時々刻々細かくデジタル制御します。このデジタル制御された出力レベル情報は出力レベル制御回路でアナログ量に変換され、低周波波形生成回路から与えられる基本波形とともに電力増幅回路で増幅されます。増幅された低周波は出力トランスを経由して導子コネクタへと導かれ、適切なレベルと変化をもった治療波形として出力されます。
出力中の電流と電圧は、電力増幅回路から電流検出回路と電圧検出回路を経由してアナログ量として全体制御マイコンへ帰還されます。全体制御マイコンはこのアナログ量をデジタル量に変換し、適切な計算処理によって出力の電流値と電圧値を得ます。得られた電流値と電圧値は操作表示パネル１制御マイコンを経由してＬＣＤ表示パネルに表示されます。
全体制御マイコンは、出力開始とともに治療タイマのカウントダウンを開始します。設定された治療時間が経過すると出力は停止します。この時、操作表示パネル２制御マイコンに対しても出力レベル調整器を絞る指示が伝送され、出力レベル調節ツマミはＳＴＯＰの位置まで絞られます。
治療時間が経過しなくても、操作者により出力レベル調節ツマミをＳＴＯＰの位置まで戻すかＳＴＯＰボタンを押すことにより、任意の時期に出力を停止することが出来ます。

3. 性能

項　目	仕　様
最大出力電圧	85V_{P-P}（500Ω負荷時）
最大出力電流	70mArms（500Ω負荷時）
最大吸引圧	-35kPa
出力周波数	1.1～1.6kHz
出力波形	A,B,C,D,E,F
治療タイマー	1～99 分及び、連続
出力チャンネル数	4
安全装置	ゼロスタート方式 ストップスイッチ 電源ヒューズ　5A 出力ヒューズ　100mA

4. 電気的定格、保護の分類

項　目	仕　様
定格電圧	AC100V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	240VA
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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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

【使用方法等】

1. 準備
   1) 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。
   2) 電源コードを電源入力コネクタに接続し、他端を商用電源(AC100V)のコンセントに接続します。
   3) メイン電源スイッチを ON にするとメイン電源スイッチが点灯し、使用可能な待機状態になります。必要に応じ、ヒータースイッチを ON にします。
   4) 各導子コネクタに導子コードを接続します。
      ・湿性平導子
      治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ってください。
      十分水分を含ませたスポンジを導子にはめ込み、導子コードを接続してください。治療部位に湿性平導子をマッジクバンドで密着させ止めます。
      ・粘着導子
      治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ってください。
      粘着導子と粘着導子コードを接続し、粘着導子の端を摘んで粘着導子を保護シートからはがしてください。
      粘着導子を治療部位に密着するように貼り付けてください。
      ・吸引導子
      治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ってください。
      十分水分を含ませたスポンジを導子にはめ込み、吸引導子コードを接続してください。吸引ポンプを作動させ、治療部位に吸引導子を吸着させます。
      ・ポイントプローブ
      治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ってください。
      超音波診断用ゼリーを治療部位に塗布してください。
2. 操作
   1) 湿性平導子、粘着導子、吸引導子が正しく装着されていることを確認します。
      ポイントプローブは術者が保持し、治療部位に接触していることを確認します。機器の操作は操作者が行ってください。
   2) 使用するチャンネルの SET ボタンを押し、タイマーボタンによる治療時間の設定や、波形、インターバル、ハンマー、極性切替、シンクロの設定を行います。
   3) 出力レベル調節ツマミを時計回りに少し回すと低周波の出力が開始しますので、必要な出力レベルになるよう調節してください。
   4) 設定した治療時間が終了すると低周波の出力が停止し、出力レベル調節ツマミが自動的に STOP の位置に戻り、待機状態になります。
   5) メイン電源スイッチを OFF にした後、導子を患者の治療部位から取り外してください。
3. 導子の使用後の処置・保管
   ・湿性平導子・吸引導子
   導子からスポンジを取り出し、水につけ中性洗剤等で軽くもみ洗いし、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クリーンショットを吹きかけ（スプレー３～４回程度）、軽く擦り、ガーゼで軽く拭き取ってください。ゴミ等の異物が付着している場合は、クリーンショットを更に多めに吹きかけ、軽く擦り、異物を浮かせて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、高温多湿な場所を避けてください。
   ・ポイントプローブ
   ポイントプローブに付着した超音波診断用ゼリーをガーゼで拭き取ってください。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) 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。
   (2) スイッチの接触状況、ダイヤル動作、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。
   (3) アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (4) 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   (5) 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。
   (6) 患者に直接接続する導子類を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 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。
   (2) 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。
   (3) 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など適切な措置を講じること。
   (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (2) 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など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。コネクターの劣化を早める原因になる。）
   (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   (4) 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。
6. 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。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
   (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
   (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   ・水のかからない場所に保管すること。
   ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
   ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 耐用年数
   指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数
   ６年（自主基準）
3. 粘着導子の保管方法・交換時期
   保管方法　直射日光の当たる場所や、高温多湿な場所を避けること
   交換時期　下記のうち、１つでも該当したら交換すること
   ・使用回数（粘着導子の脱着）が 20 回を超えた場合
   （粘着導子 50*50 の場合は 15 回）
   ・開封後１ヶ月以上過ぎた場合
   ・粘着導子の粘着面の劣化が生じた場合
   ・未開封のものでも有効期限を過ぎた場合
   （有効期限はパッケージ裏面に記載）

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検

①清掃等

・機器及び、導子を常に清浄にしておいてください。

②動作確認

・使用前又は使用後は、スイッチ、メーター類などの点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。

2. 定期点検

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。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

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