

機械器具(12) 理学診療用器具
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
アストロンエレメント DS-W102H

*

【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。
- ・胸部付近での電極の装着は、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（特に頸動脈同）に当てたり、若しくは胸部と背中上部に、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

「使用方法」

ハンディプローブを乱暴に扱うと、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 365W×325D×153H (mm)
重量 6.7 (Kg)



2) 原理

本装置は、1チャンネルの超音波出力と、2チャンネルの低周波出力を持っています。

CPU1は、各出力レベル調節つまみ及び各設定ボタンの読み込みや、液晶表示部、各ランプを制御します。

CPU2は、超音波及び低周波の出力やブザー音、ファンを制御します。

CPU1とCPU2は、シリアル通信にて必要な各情報のやり取りを行っています。

各出力レベル調節つまみを時計回りに回すと、CPU1がそれを検出し、液晶表示部に出力内容を表示するとともに、各設定ボタンの情報と統合した上で出力情報をCPU2へ通知します。

CPU1は、出力レベル調節つまみの調節量に応じて、出力情報をCPU2へ通知し、CPU2はその情報に基づき超音波出力回路や低周波出力回路を制御します。

低周波の波形は、CPU3及びCPU4にプログラムされており、動作振動子のクロックを基準とし、所定の低周波波形信号として生成されます。

CPU2は、超音波電源電圧を可変し、生成された超音波信号をフィルタ回路により適切な出力になるように制御します。

フィルタ回路の出力電流と出力電圧は、各々の検出回路でアナログ電圧としてCPU2へ入力され異常の監視に使用します。

また、CPU2は低周波出力電圧増幅回路を制御し、生成させた低周波信号は適切な治療電圧となって出力トランスより出力されます。

低周波の出力電圧と出力電流は、各々の検出回路でアナログ電圧としてCPU2へ入力され異常の監視に使用するとともに、デジタル量に変換した後、出力電流を液晶表示部へ表示します。

また、CPU2は出力開始とともに治療タイマーを作動させ、治療時間を制御します。

3) 電気的定格

項目	仕様
電源電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電源入力	80VA
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。

** 4) 体に接触する部分の原材料

名称	原材料
A-2 型湿性平導子 PIN タイプ(スポンジ)	セルローススポンジ
B-2 型湿性平導子 PIN タイプ(スポンジ)	
粘着導子φ70 (ゲル)	グリセリン (非獣脂) 水 ポリアクリレート (共重合体)
粘着導子 50×50 (ゲル)	水 ポリエチレン・グリコール ポリビニールピロリドン マグネシウムアセテート
ポイントプローブS PIN タイプ(電極部)	真鍮
ポイントプローブV PIN タイプ(電極部)	
Vスティック PIN タイプ (電極部)	
Vスティック Pro (電極部)	
グローブ型導子M (掌部)	66 ナイロン 銀
グローブ型導子L (掌部)	
絶縁ゴム手袋	アクリロニトリルブタジエン共重合体
ハンディプローブ (ヘッド)	ステンレス

【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】

- 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 (AC 100V) のコンセントに接続します。
- 3) 電源スイッチをONにすると、使用可能な待機状態になります。治療時間の設定等を行います。
- 4) 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	コネクタ	導子コード	導子又はプローブ	方法
超音波	ハンディプローブ		ハンディプローブ	ヘッドにジェルなどを塗布し、治療部位に接触していることを確認する
低周波	低周波 CH1 及び 低周波 CH2	PIN 型 又は 4 分極 PIN 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粘着導子を保護シートからはがし、粘着導子を密着するよう貼り付ける
		PIN 型	ポイントプローブ又は V スティック	電極部にジェルなどを塗布する 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
		GL 型	グローブ型導子 (絶縁ゴム手袋)	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 及び 低周波	ハンディ プローブ		ハンディ プローブ	ヘッドにジェルなどを塗布し、治療部位に接触していることを確認する
	不感電極	F 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を接触させないでください

- 5) 出力レベル調節つまみを時計回りに少し回すと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ます。
- 6) 設定した治療時間が終了すると出力が停止します。
- 7) 導子を治療部位から取り外してください。

** 〇導子の使用後の処置・保管

- ・湿性平導子
ケースからスポンジを取り出し、水につけ中性洗剤などでもみ洗いし、中性洗剤など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、水を更に多めに吹きかけ、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
ポイントプローブ・Vスティック・ハンディプローブに付着したジェルなど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および、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。

** 【使用上の注意】

1. 設置の注意
 - ・水のかからない場所に設置してください。
 - ・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により悪影響を生ずる恐れのない場所に設置してください。
2. 使用前の注意
 - ・治療に必要な時間・量を超えないようにしてください。
 - ・初めて使用するスポンジは、使用前に中性洗剤で洗ってください。
3. 使用中の注意
 - ・患者に異常のないことを絶えず監視してください。
 - ・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てください。
 - ・機器に患者が触れることのないようにしてください。
4. 使用後の注意
 - ・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、電源を切ってください。

** 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・水のかからない場所に保管してください。
 - ・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により悪影響を生ずる恐れのない場所に保管してください。
 - ・傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等安定状態に注意してください。
2. 耐用期間
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期間
6 年「自己認証 (当社データによる)」

3. 付属品の保管方法及び有効期間

名称	有効期間	保管温度
粘着導子φ70	24 ヶ月	5～27℃
粘着導子50×50		
EQO ジェル		10～40℃

○ 粘着導子の交換時期

下記のうち、1 つでも該当したら交換してください。

- ・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に記載)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・清掃等
機器及び、導子を常に清浄にしておいてください。
- ・動作確認
使用前はスイッチ、メーター類の点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。

2. 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