

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
OMEGA スティム S 6

【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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体	320W×290D×100H (mm)
重量	3.5kg±10%



2. 原理

本装置は低周波を出力する出力コネクタを6つ持っています。各チャンネルの低周波の出力電圧は、各々の出力レベル調節つまみで調節することができます。

各チャンネルの出力レベル調節つまみをSTOPの位置から時計回りに回すと、各種設定に従い低周波の出力を開始します。STOPの位置以外にある場合は、一旦その位置まで戻さない限り、出力が開始されることはありません。

低周波の出力電流は、各々の出力電流表示に表示されるほか、電流の流れ過ぎを防止する機能にも使用されます。

出力の開始とともに治療タイマーを作動させ、残り時間を各タイマー表示に表示します。設定された治療時間が経過すると各出力は停止します。出力中にストップスイッチを押すか、出力レベル調節つまみをSTOPの位置まで戻すことにより、任意の時期に出力を停止することもできます。

3. 性能

項目	仕様値
出力電圧	180±30Vp-p (500Ω 負荷時)
出力電流	45mA _{rms} +5mA _{rms} /−8mA _{rms} (500Ω 負荷時)
出力周波数	5Hz±10%~300Hz±10%
治療タイマー	1~99 分

4. 電気的定格、保護の分類

項目	仕様値
定格電圧	AC100V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	50VA
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ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

【使用方法等】

1. 電源コードを商用電源（AC100V）のコンセントに接続します。
2. 各出力コネクタに導子コードPIN型（太）を接続します。
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。
4. 出力周波数の選択や治療時間等の設定を行います。
5. 治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取り、使用する導子を準備してください。
 - ・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、導子コードPIN型（太）に接続します。湿性平導子を治療部位にマジックバンドで密着させ止めます。
 - ・粘着導子

粘着導子と導子コードPIN型（太）を接続し、粘着導子の端を摘んで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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ Vスティック
Vスティックと導子コードP I N型（太）を接続します。
ジェル等を治療部位に塗布してください。
 - ・ グローブ型導子
グローブ型導子とスナップコードを、スナップコードに
導子コードP I N型（太）を接続し、グローブ型導子に
水を含ませ軽く絞ってください。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ます。
6. 湿性平導子、粘着導子が正しく装着されていることを確認しま
す。
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
確認します。術者が機器の操作を行えない場合は、操作者が行
ってください。
グローブ型導子は術者が装着し、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。
 7. 各チャンネルの出力レベル調節つまみを時計回りに少し回す
と低周波の出力が開始します。必要な出力レベルになるように
調節してください。
 8. 設定した治療時間が終了すると低周波の出力が停止し、待機状
態になります。
 9. 出力レベル調節つまみをSTOPの位置へ戻します。
 10. 電源スイッチをOFFにした後、導子を治療部位から取り外し
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
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。
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witch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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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等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、ダイヤル等を使用前の
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。）
 - (3) 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。
 - (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. 故障した時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】

1. 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
5年（自己認証）
2. 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℃

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。
- ・ Vスティック
Vスティックに付着したジェル等をガーゼで拭き取ってく
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】

1. 使用者による保守点検事項
取扱説明書参照
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