

機械器具(12) 理学診療用器具
干渉電流型低周波治療器 (36737000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器
フィジオ 5 D

【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】

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



項目	フィジオ 5D	フィジオ 5D 吸引装置
寸法 (mm)	412W×297D×78H	412W×300D×110H
重量 (Kg)	5.0±10%	7.3Kg±10%

2. 原理

本装置は2つの出力チャンネルを持ち、干渉波を出力することができます。

各出力チャンネルは、3つの出力を持ち、各々の干渉による治療波形を生成します。

また、吸引装置と組合せることも可能です。

各出力チャンネルの干渉波の出力電圧を各々の出力レベル調節ツマミで調整することができます。

各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、各種設定に従い出力を開始します。

出力開始とともに治療タイマーを始動させ、残り時間をディスプレイに表示し、設定された治療時間が経過すると各出力は停止します。

出力中は、干渉波の出力電流を監視し、過大な電流が流れないように制限します。

また、出力中にストップスイッチを押すことにより、任意の時間で出力を停止することもできます。

3. 電気的定格、保護の分類

項目	仕様
定格電圧	フィジオ 5D : AC100V フィジオ 5D 吸引装置 : AC100V
電源周波数	フィジオ 5D : 50/60Hz フィジオ 5D 吸引装置 : 50/60Hz
電源入力	フィジオ 5D : 110VA フィジオ 5D 吸引装置 : 35VA
電撃に対する保護の形式	フィジオ 5D : クラスⅡ機器 フィジオ 5D 吸引装置 : クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

4. 体に接触する部分の原材料

名称	原材料
オクトパス D カップ (スポンジ)	セルローススポンジ
3D 吸引導子コード (M) (スポンジ)	
3D 吸引導子コード (L) (スポンジ)	
粘着導子 φ70 (ゲル)	グリセリン (非獣脂)
粘着導子 φ32 (ゲル)	水
粘着導子 40×90 (ゲル)	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
デルタスティック導子 (電極)	ステンレス
ECO ジェル	脱塩水 カルボマー エチレンジアミンテトラ酢酸 メチルクロロイソチアゾリン メチルイソチアゾリン 水酸化ナトリウム

【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ACアダプターに接続します。
2. ACアダプターのDCプラグを本体DCジャックに接続します。
3. 電源コードの電源プラグを商用電源（AC100V）のコンセントに接続します。
4. 本体の出力コネクタに導子コードを接続します。
また、フィジオ5D吸引装置を使用する場合は、本体とフィジオ5D吸引装置を接続コードで接続します。
このとき、フィジオ5D吸引装置の出力コネクタに導子コードを接続します。
5. 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。
6. 液晶表示部のタッチにより、各チャンネルの治療時間の設定や出力周波数などの設定を行います。
7. 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。
 - ・ 粘着導子
粘着導子と3D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。
 - ・ オクトバスDカップ
十分水分を含ませたスポンジをオクトバスDカップにはめ込み、3D導子コードを接続してください。
オクトバスDカップを治療部位に密着するように吸着させます。
 - ・ デルタスティック導子
ジェルなどを治療部位に塗布してください。
 - ・ 3D吸引導子コード
十分水分を含ませたスポンジを導子にはめ込みます。フィジオ5D吸引装置の吸引ポンプを動作させ、治療部位に吸引導子を吸着させます。
8. 粘着導子、オクトバスDカップ、3D吸引導子コードが正しく装着されていることを確認します。
デルタスティック導子は術者が保持し、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。
9. 各チャンネルの出力レベル調節ツマミを時計回りに少し回すと出力が開始し、出力レベルを調節します。
10. 設定した治療時間が終了すると出力が停止します。
11. 導子を治療部位から取り外してください。
12. 電源スイッチをOFFにしてください。

○導子の使用後の処置・保管

- ・ 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、水をさらに多めに吹きかけ、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。
- ・ オクトバスDカップ・3D吸引導子コード
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。
- ・ デルタスティック導子
デルタスティック導子に付着したジェルなどをガーゼで拭き取ってください。

【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など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してください。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- ・ 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でください。

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など

名称	有効期間	保管温度
粘着導子φ70		5~27℃
粘着導子φ50		
粘着導子40×90		
粘着導子50×50	24ヶ月	10~40℃
ECOジェル		

○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

- ・ 清掃など
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、ダイヤル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. 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。

【製造販売業者又は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