2017 年 11 月　（第 1 版）　　承認番号　21300BZY00087000

機械器具 12　理学診療用器具

管理医療機器　低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器　70627000

特定保守管理医療機器

ダイナトロン 950 プラス D950plus

【警告】

適用対象（患者）

次の部位への治療は、慎重におこない患者に異常のないことを絶えず監視してください。万一異常が発生したときはただちに治療を中止し、安静にするなどの回復の措置をとってください。

1.頭部及び頚部［筋弛緩によって一時的に血圧が下がりめまい、吐き気を訴えることがあります。］
2.胸郭部［電流のインパルスが不整脈をおこすことがあります。］
3.インプラント金属の周辺［金属骨や金属関節（補綴、骨固定を含む）周辺の治療はインプラント金属に、化学的な反応を起こさせることがあります。］
4.心臓を交差するような電流が流れる電極配置には、絶対にしないでください。［心臓に悪影響を及ぼすおそれがあります。］

使用方法

1.機器本体や付属品を勝手に修理したり、改造等は絶対にしないでください。
2.取扱説明書に記載された内容以外の使用や操作は、絶対にしないでください。
3.機器のアースを接続する場合、ガス管には絶対に接続しないでください。［火災の危険があります。］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないでください。

（電気治療、超音波治療共通）
1.心臓ペースメーカ装着者
2.心臓に障害のある患者
3.血流増加、血管拡張によって何らかの障害をおこす可能性のある患者
4.血栓性静脈炎のある患者
5.感染性疾患のある患者
6.皮膚の過敏な患者
7.適用部位の皮膚に異常のある患者
8.事故や骨折後で内出血の可能性のある患者
9.妊婦
10.その他、医師が不適当と判断した患者

（超音波治療のみ）
11.眼、耳、脳
12.阻血組織
13.成長期の子供の骨端
14.感覚神経に障害がある部位
15.人工関節

併用医療機器

他の医療機器と同時に併用しないでください

【形状・構造及び原理等】

組成

（皮膚に接触する部分の原材料）
1.含水部：天然セルロース
2.粘着電極：ポリアクリル酸ソーダ、グリセリン
3.ゴム電極：ANB、カーボン
4.超音波ヘッド：ステンレス鋼

形状

1.外観

2.寸法及び質量：270mm(W)×90mm(H)×255mm(D)、3kg

構造・構成ユニット

1.構成
本体×1
電源コード×1
リモートストップコード×1
コンボ電極コード×1
粘着電極×4
ダブル電極コード（赤・黒）×各 2
丸型カーボン電極大（赤・黒）×各 2
同　含水部×4
丸型カーボン電極小（赤・黒）×各 2
同　含水部×4
ハイボルト電極×1
ハイボルト電極含水部×1
バンド×4
超音波ヘッド（5cm^2）×1

2.電気的定格
(1)供給電源
1)定格電圧：AC100V
2)定格周波数：50/60Hz
3)電源入力：130VA
(2)ヒューズ：1.6A

3.機器の分類
(1)電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
(2)電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部

作動・動作原理

取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

使用目的

肩こり、末梢神経まひ、マッサージ効果
温熱効果（超音波）

【使用方法等】

使用方法

1.治療方法の選択

取扱説明書を必ずご参照ください。

8 種類の治療モードの中から、症状にふさわしいモードを選択します。
10 種類のモードは、
(1)干渉波治療：4 枚の電極を使用し、患部を中心にして 4 つの電極を配置し、ターゲットを使用して干渉のポイントを移動します。
(2)プリモジュレート治療：正弦波を本体内部で干渉させ、2 枚の電極を用います。
(3)バイフェイジック治療：一周期に一つの正弦波（パルス幅 50～400μs）を出力します。連続、同期、交互刺激が選択できます。
(4)ロシアン治療：2500Hz の正弦波の群波形で、連続、同期、交互刺激が選択できます。
(5)ハイボルト治療：単相ツインピークパルス波で最大ピーク電圧は 260V（500Ω負荷）です。電極又はプローブが使用できます。
(6)マイクロカレント治療：方形波出力で微弱電流（10～990μs）です。電極又はプローブが使用できます。
(7)ダイレクトカレント治療：幅の広い単発の直流を出力します。
(8)超音波治療：標準の超音波ヘッド（5cm^2）のほか、2cm^2、10cm^{2}のオプションヘッドがあり、1,3,5MHz の振動周波数を自由に選択できます。
(9)コンビネーション治療：超音波ヘッドから超音波を出力しながら、同時に電気刺激を出力します。干渉波とのコンビネーションの場合には、4 つの電極の中心部に超音波ヘッドを配置します。
2.電極の準備
(1)丸型カーボン電極及び粘着電極の場合には、電極コードのピンを接続してください。丸型カーボン電極では患部への固定はバンドでおこないます。
(2)マイクロカレントプローブ（オプション）を使用する場合には、綿棒を短く切り、プローブの金属部分に接触するように取付けます。綿棒は水で十分に濡らしてください。
(3)ハイボルトプローブ（オプション）を使用する場合には、ハイボルトプローブ電極を取付け、電極には含水部を取付けます。含水部には十分水を含ませてください。
3.リモートストップコードをリモートストップ端子に接続し、患者に持たせ、治療を中断する際にはスイッチを押すように指示してください。

使用方法に関連する使用上の注意

1.電気治療
(1)電極の全面積を皮膚に密着させてください。[電極の外縁が浮くなどで接触面積が小さくなると電流密度が増大し、火傷することがあります。]
(2)電極の含水部は十分水を含ませてください。[水が不足すると電流が局所に集中し、火傷をおこすおそれがあります。]
(3)電極の金属部分が皮膚に接触しないようにしてください。[電極板、電極コネクターの金属部が直接皮膚に接触すると、その部分に電流が集中して火傷することがあります。]
(4)含水部のある電極では十分水を含んでいること、粘着電極では皮膚に密着していること、など電極と皮膚との接触状況に注意してください。[局所電流を生じて火傷をおこすことがあります。]
2.超音波治療
(1)治療中は超音波ヘッドを動かしてください。[固定すると近傍の骨組織に物理的衝撃を与えます。]
(2)水中ではコンビネーション治療をおこなわないでください。[患者に危険です。]
(3)コンビネーション治療中は超音波ヘッドを皮膚から離さないでください。[電気ショックにより患者に不快感を与えます。]
(4)超音波ヘッドを繰りかえしオーバーヒートさせないでください。[超音波ヘッドの振動子を損傷させます。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.コード類のとりはずしに際しては、コードをもって引き抜くなど無理な力はかけないでください。
2.電極は常に清浄にし、特に含水部は清潔にしてください。
3.本器の付属品、オプション付属品以外のものは使用しないでください。

高齢者への適用

高齢者は「禁忌・禁止」に記載した項目に該当する患者が多いので十分注意してください。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦へは適用できません。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より 7 年間［自己認証（当社データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.電源コード・電極・超音波プローブのコネクターの接触状況
2.電極・超音波ヘッドの汚れ、損耗、サビなど
3.含水部の汚れ、損耗など

業者による保守点検事項

定期点検（1 年が望ましい）を業者に依頼すること。

【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：東京医研株式会社
東京都稲城市東長沼 1131-1
TEL:042-378-6630　FAX:042-378-6614
Email：info@tokyoiken.com
製造業者：Dynatronics Corporation（米国）

取扱説明書を必ずご参照ください。