2017 年 11 月　（第 1 版）　　承認番号　21600BZY00494000

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組合せ理学療法機器　70620000

特定保守管理医療機器

ダイナトロン STSi

【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。］

使用方法

1.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。］
2.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。
3.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。
4.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。

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.脳
11.悪性腫瘍
12.首
13.口
14.てんかん
15.その他、医師が不適当と判断した患者

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】

形状

1.外観

2.寸法及び質量：330mm(W)×120mm(H)×260mm(D)、2kg

構造・構成ユニット

1.構成
　本体×1
　電源ユニット×1
　着脱電源コード×1
　STS 電極コード×2
　IFC 電極コード×1
　Premod 電極コード×1
　STS 粘着電極×8 セット
　ピンコネクタ付粘着電極（小）×4 セット
2.電気的定格
 (1)定格電圧：AC100V
 (2)定格周波数：50/60Hz
 (3)電源入力：75VA
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

【使用方法等】

使用方法

1.電極を装着し、本体と電極を電極コードで接続する。
2.IFC/PREMOD あるいは STS を選択する。
3.IFC または PREMOD を使用する場合には TARGET SWEEP か STATIC を選択する。
4.プレセットを選択する。
5.TIMER で治療時間をセットする。
6.INTENSITY を上げて、心地よいレベルにする。
7.START を押し、治療をスタートする。
8.IFC/STS のコンビネーションの場合には、2 つのモードそれぞれについてセットアップする。

使用方法に関連する使用上の注意

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。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.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。］
3.皮膚知覚に異常がある患者には、出力が過大にならないように、十分な注意が必要です。

【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。］

【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。