2017 年 11 月　（第 1 版）　　承認番号　21700BZZ00447000

機械器具 12　理学診療用器具

管理医療機器　低周波治療器　35372000

特定保守管理医療機器

# ダイナロシフター DS-31

## 【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.その他、医師が不適当と判断した患者

**併用医療機器**

指定の低周波治療器以外の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）

粘着電極（粘着ゲル）：ポリアクリル酸ソーダ、グリセリン、水

導子含水部：天然セルロース

### 形状

1.外観

2.寸法及び質量：230mm(W)×100mm(H)×180mm(D)、2.1kg

### 構造・構成ユニット

1.構成

本体×1
電源コード×1
電極コード A、B、C×各 1
丸大導子 ×2
角大導子 ×1
角小導子 ×2
ピンコネクター付粘着電極大×2
ピンコネクター付粘着電極小×2
バンド大×2
バンド小×2

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：25VA
(2)ヒューズ：2A

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.出力ジャックに電極コードを接続します。電極コードに電極を接続し、患者に装着します。超音波治療器（例：ダイナトロン 150 プラス D150Plus、承認番号：21000BZY00435000）を併用する際は、超音波治療器接続端子と超音波治療器の低周波治療器接続端子を接続します。
2.周波数を変更する際は、表示選択スイッチを押し、表示 LED の Program を点灯させます。設定スチッチで周波数を変更します。
3.治療時間を変更する際は、表示 LED の Timer が点灯していることを確認し、設定スイッチで変更します。
4.必要であれば、極性切換スイッチで出力の極性を変更します。現在の状態が極性表示 LED に表示されます。
5.必要があれば、出力波形切換スイッチで出力の極性を変更します。現在の状態が出力波形表示 LED に表示されます。
6.出力調節器を目盛ゼロの位置に回し、出力表示 LED が点灯することを確認します。
7.出力調節器をゆっくりと右へ回し、出力を上げていきます。このときタイマーがスタートします。
8.タイマーが終了すると終了音がなり、出力は停止します。

### 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。］
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。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.電極の金属部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。］

## 【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。

### 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。

## 【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.電極コード、電極のコネクター部の接触状況
2.電極の汚れ、損耗、サビなど

### 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：東京医研株式会社　ベクトロニクス事業部

取扱説明書を必ずご参照ください。