

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 超音波治療器 11248000

特定保守管理医療機器

ダイナトロン 125 ソラリス D125B

【警告】

適用対象（患者）

次の人は医師と相談してご使用下さい。

1. 頭部及び頸部 [筋弛緩によって一時的に血圧が下がりがめまい、吐き気を訴えることがある。]
2. 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、発熱反応を起こさせることがある。]

使用方法

1. 衣類や寝具などを製品にかぶせる及びその中で使用しない。 [火災や誤動作を誘発する恐れがある。]
2. 治療目的以外に使用しない。 [火災を誘発する恐れがある。]
3. コードやプラグが傷んだときは、製品を使用しない。 [感電や火災を誘発する恐れがある。]
4. コンセントや配線器具の定格を越える使い方や交流 100V 以外では使用しない。 [機器の故障や火災を誘発する恐れがある。]
5. ぬれた手でプラグを抜き差ししない。 [感電する恐れがある。]
6. 分解や修理、改造をしない。 [機器の安全性や有効性を保証できない]
7. 付属品は規定又は指定されたものを使用して下さい。 [機器の安全性や有効性を保証できない]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 次のような人には使用しないこと。
 - (1) 心臓ペースメーカ装着者 [光線過敏症を誘発する。]
 - (2) 心臓に障害がある患者 [適量判断が困難で、火傷を誘発する。]
 - (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
2. 使用してはならない部位、領域、状態
 - (1) 眼、耳、脳
 - (2) 阻血組織
 - (3) 成長期の子供の骨端
 - (4) 感覚神経に障害がある部位
 - (5) 人工関節

使用方法

本機は超音波治療器である。他の目的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

組成

皮膚に接触する部分の原材料
超音波ヘッド：ステンレス

形状



構造・構成ユニット

1. 構成
 - (1) 本体
 - (2) 超音波ヘッド（体に接触する部分の組成：ステンレス）
 - (3) 着脱電源コード
2. 電氣的定格
 - (1) 定格電圧：AC100V
 - (2) 定格周波数：50/60Hz
 - (3) 電源入力：1.2A
 - (4) 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
 - (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX7（超音波ヘッド）

作動・動作原理

取扱説明書を参照する。

【使用目的又は効果】

使用目的

超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前
 - (1) 超音波ヘッドを超音波ヘッド端子にしっかりと差し込む。
 - (2) 各部に破損や破れがないことを確認する。
 - (3) 着脱電源コードが正しく接続するか確認する。
 - (4) 着脱電源コードをコンセントに接続し治療したい部位の肌を露出する。
2. 使用中
 - (1) 電源を ON するとヘッドウォーミングが ON 設定の場合、超音波ヘッドから微弱な超音波出力が出力され、ヘッドが温められる（規定値は OFF）。
 - (2) 十分な超音波ゲルを患部に塗り、超音波ヘッドを密着させて、治療をスタートさせる。
 - (3) カップリング（超音波ヘッドと治療部位のコンタクト）が悪化すると短いビープ音が鳴り、タイマー表示が点滅する。超音波出力は停止しないので、ゲルを追加するか、出力を停止するかにより、超音波ヘッドの温度上昇を防止する。
 - (4) 超音波ヘッドの温度が上昇して、出力が停止した場合には、温度が下がれば再スタートできる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5)出力設定は患者への安全性と心地よさを考え、0.1w/cm²からはじめ、治療スタート後に出力を上げる。

3.低周波治療との併用

低周波出力を超音波ヘッドより出力し、超音波と電気刺激とを同時におこなうコンビネーション治療には、JIS T 0601-1 及び JIS T 0601-2-10 の要求を満たした指定の低周波治療器を使用すること。治療中は十分にゲルを塗り、患部からヘッドを離れないようにする。

使用方法に関連する使用上の注意

1.一般的な注意事項

- (1)超音波プローブの特性に悪影響を及ぼさないよう、丁寧に扱うこと。
(2)濡れた手などで本機の手動操作をおこなわないこと。

2.使用前の注意

- (1)超音波プローブが破損していないか確認すること。
(2)超音波プローブのキャリブレーションをおこなう場合には超音波プローブ表面に超音波ゲルが付着した状態にしたり、超音波プローブを水中に入れた状態にしないこと。
(3)治療前には超音波プローブ表面に超音波ゲルを適量塗布すること。ただし、水中で使用する場合には塗布する必要はない。

3.使用中の注意

- (1)超音波プローブは治療部位に正しく接触させて治療を行うこと。正しく接触していないと正しく治療できなかったり、超音波プローブの過熱の原因になる。
(2)超音波プローブを固定させた状態で使用しないこと。超音波プローブを移動させながら使用しないと、組織の損傷を引き起こす原因となる。
(3)コンビネーション治療をおこなうときは、超音波プローブと低周波用電極をショートさせないこと。
(4)コンビネーション治療は水中で行わないこと。

4.使用後の注意

- (1)治療終了後は本機の電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから引き抜くこと。コードの取扱いに関しては前述の使用上の注意に従うこと。
(2)超音波プローブヘッド表面に付着している超音波ゲルは綺麗にふき取ること。

5.併用可能な低周波治療器

- (1)一般的名称：低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
(2)販売名：アクロトーン レボ
(3)医療機器認証番号：225AGBZX00016000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.プラグはしっかり根本まで差し込む。
2.指定の低周波治療器以外の他の治療器と同時に使用しない。
3.製品が動かなかったり異常を感じた場合は、ただちにプラグを抜きメーカーへ修理を依頼すること。
4.プラグのほこりはふき取ること。
5.プラグを抜く時はコードを引張らず、AC アダプタの本体を持って抜くこと。
6.コードの取扱いは以下の項目に注意すること。
(1)傷つけない
(2)破損させない
(3)加工しない
(4)無理に曲げたり引張らない
(5)ねじらない
(6)使用時は束ねない
(7)重い物を載せない
(8)挟み込ませない
7.持ち運ぶときは、本体から AC アダプタを外すこと。
8.使用中に停電したときは、直ちにプラグを抜くこと。
9.使用後はプラグを抜くこと。
10.お手入れの前には、プラグを抜くこと。
11.製品に水をかけないこと。
12.冷却穴をふさいだり、指や物を入れたりしないこと。
13.次のような場所で使用したり、保管したりしないこと。
(1)直射日光が当たる場所
(2)浴室など高温多湿の場所

- (3)流し台の近くなど水のかかる場所
(4)ほこりの多い場所
(5)火気の近く
(6)振動衝撃の加わりやすい場所
(7)強電磁界下

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

他の機器との併用は機器の誤動作、傷害や故障の原因になるので十分に注意する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.水のかからない場所に保管する。
2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管する。
3.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意する。
4.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。
5.機器を解体した状態で保管しない。
6.保管環境及び輸送環境（梱包状態）
(1)周囲温度：-20℃ ～ +60℃
(2)相対湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）
(3)気圧：500hPa ～ 1060hPa

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

使用前に下記を実施する。

- 1.取扱説明書の注意事項などを確認する。
2.各部に破損や破れがないことを確認する。
3.各部が正しく接続するか確認する。

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）