

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 干渉電流型低周波治療器（JMDN 36737000）
特定保守管理医療機器 ソフトロン SR-60 ウィング

【警告】*

- 1) 本機は干渉電流型低周波治療器である。他の目的には使用しないこと。
 - 2) 管理責任者を定め、熟練した者以外は機器の操作をしないこと。
 - 3) 機器に患者が触れたり、操作したりしないよう注意すること。
 - 4) 分解・修理・改造は絶対にしないこと。
 - 5) 濡れた手で機器の操作をしないこと。
 - 6) 胸部近傍への使用時は、心細動を誘発する恐れがあるので注意のこと。
- 詳細は『取扱説明書』の「△警告」を参照のこと。

【禁忌・禁止】**

- 1) 以下の症状を示す人、又は診断を受けた人及び6歳以下の乳幼児への使用はやめること。
 - ①糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者
 - ②温度感覚喪失が認められる人、酒気を帯びた人
 - ③心臓に障害のある人
 - ④脊椎の骨折、ねんざ肉離れなど急性疾患の人
 - ⑤悪性腫瘍、化膿性疾患のある人
 - ⑥妊娠している人または出産直後の人
 - ⑦脳出血の直後、喀血の直後、出血を伴う症状の人や血友病患者
 - ⑧原爆症
 - ⑨その他医師が不適当と判断した人
- 2) 次のような人は必ず医師に相談の上、使用すること。
 - ①高血圧症、高熱疾患、感染性の疑い（法定伝染病）のある患者、骨粗鬆症の患者、高齢者、小柄で細い虚弱患者、運動を制御できない患者、精神機能に障害がある患者、その他体に異常を感じている人又は、安静を必要とする人。
 - ②留置型の横断神経刺激装置や膀胱刺激装置の装着患者。
 - ③重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
- 3) 次の人は介護者のもとで使用すること。
 - ①高齢者（認知症・アルツハイマー）
 - ②12歳以下の子供
 - ③意思疎通障害者や麻痺のある人又は知覚障害者
- 4) その他使用してはならない部位、領域、状態
 - ①目、顔、頭部、頸動脈洞の上。
 - ②静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く。
 - ③皮膚に過敏、損傷、炎症、病変（感染症等）がある領域。
 - ④心臓病の病歴がある患者の胸部。
 - ⑤循環増大によって悪化する状態。
 - ⑥脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者の頭蓋顔面領域や頸部。
 - ⑦妊娠中の腹部、月経時の腹部、腰仙部、骨盤領域。
 - ⑧温熱感覚が損なわれている領域。

【併用禁忌】

次の医療用電子機器との併用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるのでしないこと。

- *①超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波、磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置との近接した場所での（例えば、1m程の距離）操作は、機器の出力を不安定にする。
- ②植え込み型電子装置（例えば、ペースメーカー）を装着した患者には、使用前に専門医の医学的知見が得られない場合適用してはならない。

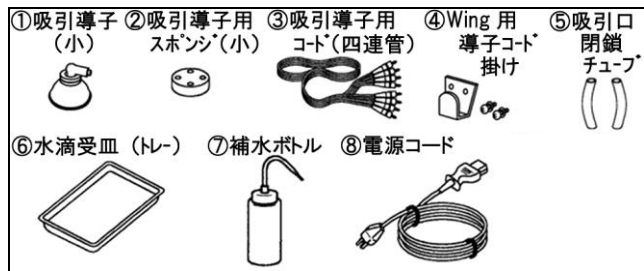
【形状・構造及び原理等】

- (1) 機器構成—本装置は下図のもので構成する。

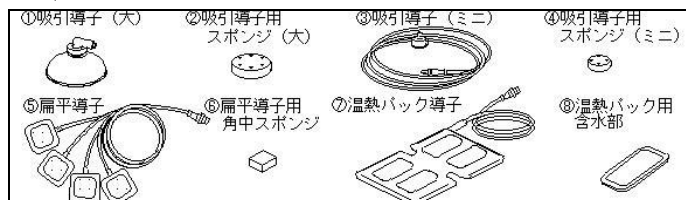
1) 本体



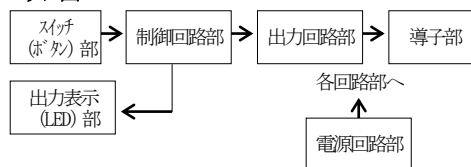
2) 付属品*



3) オプション*



(2) ブロック図



(3) 電気的定格

定格電圧	交流 100V
定格周波数	50 又は 60Hz
電源入力	220VA ± 22VA

(4) 機器の分類**

- 医療機器の分類 : 管理医療機器（クラスⅡ）
特定保守管理医療機器
- 電撃に対する保護の形式 : クラスⅠ機器
- 電撃に対する保護の程度による分類 : B F 形装着部

本品は、EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002
IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
JIS C61000-3-2:2005 に適合している。

(5) 本体の寸法及び重量

寸法	520(幅)×330(奥行)×1205(高さ)mm(保温プレート含む)
重量	本体 60 kg(保温プレート含む)

(6) 作動・動作原理

干渉が生じるように複数対の皮膚電極から2種類のMF電流を流す。
これにより周波数の相違点では筋障害の治療に用いるうなり周波数が生じ、
高周波数側では疼痛緩和に用いるうなり周波数が生じる。又、吸引電極と
ともに用い、治療的マッサージを行う装置である。

1) 干渉低周波治療部の作動・動作原理

干渉低周波の治療用周波数の基準発振には、クロックを使用し、分周し、
規定の周波数にして、フィルタを通してサイン波形を作り出す。
これらの電圧のピーク値は実用上低い値であるので、必要とされる治療電
圧まで、電圧・電流増幅器と出力トランスにて昇圧し、出力コネクタから
出力プラグ・接続コードを経て導子に供給される。

2) 温熱出力部の作動・動作原理

電源電圧を温熱トランスに給電し、100Vを30Vに降圧する。
温熱設定ボリュームで設定された値は、温熱出力制御回路にて設定された
値に応じて位相制御して温熱パック導子の発熱体に供給される。

3) 吸引部の作動・動作原理

空気ポンプを用い、これを吸引出力端子までホースで接続し、さらに接続
コードを通して吸引カップまでを密閉型のパイプとする構造である。
ポンプはパネル面に設けた吸引圧設定ボリュームで設定された値に応じて
位相制御して、吸引力の調節を行う。
この他に吸引を断続的に行うための回路が設けられている。

【使用目的、効能又は効果】

- ① 肩こり
- ② 末梢神経マヒ
- ③ マッサージ効果

【品目仕様】

項 目	仕 様
出力数	低周波 2ch、温熱・温熱低周波 2ch
治療周波数	0～150Hz
出力波形	正弦波
出力電圧	70Vp-p max.
出力電流	50mA (rms) 以下

【操作方法又は使用方法等】

(1) 設置場所について

- 1) 環境条件（周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～85%、気圧 700～1060hPa）
を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
- 2) 本体は壁や周囲の設置物より 10cm 以上離すこと。又、温度の高くなる機
器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
- 3) 次のような場所は避けること。
 - ・水が沁みたり濡れたりする場所
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
 - ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
 - ・強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩
分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所

(2) 電源設備について*

- 1) 電源は確実に接地された AC100V 2P 接地極付き商用電源コンセントを使
用すること。
(本機は接地することで安全が確保されます。)
- 2) 電源の周波数や電圧及び許容電流又は消費電流に注意すること。
- 3) 分岐コンセントを使用しないこと。

(3) 装置の操作方法*

1) 使用前準備

- ① 本機器の外観及び付属品等に異常のないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ② 本体の背面にある電源コネクタに電源コードを差し込む。
- ③ 機器の電源プラグを指定された 2P 接地極付き商用電源コンセント
に接続する。
- ④ 機器の電源スイッチを“|” (ON)にする。
- ⑤ 治療強度ボリュームが“0”になっていることを確認する。
- ⑥ ベクトル移動時間設定ボリュームを左に廻して“停止”にする。
- ⑦ 距離補正ボリュームを左へ、止まる位置まで廻す。
- ⑧ 治療モード設定スイッチを何度か押して、マニュアル設定表示ランプ
を点灯させる。
- ⑨ 治療時間設定スイッチの“△”または“▽”を押して必要な治療時間
に設定する。設定時間は治療時間表示に表示される。

2) 周波数の設定

- ① 治療周波数設定ボリュームを、周波数モニタを見ながら右に廻して治療
周波数を設定する。
- ② 変動周波数設定ボリュームを使用する時は、ツマミを所望の変動幅の位
置に設定し、周波数モニタで確認する。
- ③ 治療モード設定スイッチを何度か押して、オート設定ランプ又はプログ
ラム表示を点灯させると、表示された治療周波数のモードに設定できる。

3) 治 療

※この治療器は、次の3種類の治療が行える。

- ① 扁平導子で行う治療。
- ② 温熱パック導子で行う治療。
- ③ 吸引導子で行う治療。

1. 扁平導子で行う治療

- ① 導子設定スイッチの“標準”を押すと、スイッチ内部の導子設定表
示ランプが点灯し、干渉低周波のみで行う治療の状態になる。
- ② 扁平導子の含水部を水又はぬるま湯で充分湿らせて軽く絞り、導子の
カバーに入れ、付属のベルクロバンドを使って、治療点と導子2対の
交点になるように固定する。
- ③ 出力プラグを本体の標準・温熱出力コネクタにしっかり差し込む。
- ④ 治療時間の設定をする。
- ⑤ 治療強度ボリュームのツマミを電圧モニタ、電流モニタを見ながら
“0”より右に廻して、患者が「こちよい」と感じる程度まで徐々
に出力を増加させると同時にタイマがスタートし、治療時間表示に治
療残時間が表示される。

2. 温熱パック導子で行う治療

- ① 導子設定スイッチの“温熱”を押すと、スイッチ内部の導子設定表示
ランプが点灯し、干渉低周波と温熱を併用して行う治療の状態になる。
- ② 温熱パック導子の含水部を水又はぬるま湯で充分湿らせて軽く絞り、
導子にセットし、治療点に付属のベルクロバンドを使って固定する。
- ③ 出力プラグを本体の標準・温熱出力コネクタにしっかり差し込む。
- ④ 温熱設定ボリュームを廻して“中” (中温)程度に設定する。
- ⑤ 治療時間の設定をする。
- ⑥ 治療強度ボリュームのツマミを電圧モニタ、電流モニタを見ながら
“0”より右に廻して、患者が「こちよい」と感じる程度まで徐々
に出力を増加させると同時にタイマがスタートし、治療時間表示に治
療残時間が表示される。

3. 吸引導子で行う治療

- ① 導子設定スイッチの“吸引”を押すと、スイッチ内部の導子設定表
示ランプが点灯し、干渉低周波と吸引リズムを併用して行う治療の
状態になり、真空ポンプが作動する。
- ② 吸引リズム設定ボリュームを“停止”にする。
- ③ 吸引圧設定ボリュームを右に廻して“高”にする。

- ④吸引導子用コード先端の接続プラグの一方を本体の吸引出力コネクタに、他方を吸引導子の治療電極に確実に差し込む。
- ⑤含水部を水又はぬるま湯で充分湿らせて軽く絞り、吸引カップ内に入れ、治療点が電極4個の交点になるように吸着させる。
- ⑥吸引圧モニタを見ながら吸引圧設定ボリュームを左に廻して吸引力を適度な吸引力20～27kPaに調節する。
- ⑦吸引リズム設定ボリュームを治療に必要とする周期時間に設定する。
※一度調節すると次回治療時は、導子設定スイッチの“吸引”を押すと自動的に吸引圧設定ボリューム及び吸引リズム設定ボリュームで設定された値になります。
- ⑧治療時間の設定をする。
- ⑨治療強度ボリュームのつまみを電圧モニタ、電流モニタを見ながら“0”より右に廻して、患者が「こちよい」と感じる程度まで徐々に出力を増加させると同時にタイマがスタートし、治療時間表示に治療残時間が表示される。

4) 治療の終了

- ① 治療時間が経過すると、スピーカ音が約3秒間鳴り、治療時間終了を知らせるとともに治療時間表示が“00”になり、電流モニタ、電圧モニタが消灯し、出力も同時に切れる。
※温熱治療の場合、温度設定は“保温”になります。
- ② 途中で治療を終了したい場合は、停止スイッチを押すと強制的に終了させることができる。
- ③ 扁平導子及び温熱パック導子を使用の場合はベルクロバンドを外し、導子を患者から取り外す。
- ④ 2対の吸引電極を使用の場合は、先に導子設定スイッチの“吸引”以外を押すと吸引カップが一度に外れるので、先に吸引カップを取り外してから導子設定スイッチを“吸引”以外にすること。
- ⑤ 引き続き次の患者の治療を行う場合は、周波数設定の項以下の手順をもう一度行う。この時、治療強度のつまみを一旦“0”に戻さなければ、出力零開始装置の働きによって出力は出ない。
- ⑥ 完全に治療を終了したいときは、電源スイッチの左側“○”(OFF)を押すと、スイッチ内部の照明が消灯して電源が遮断される。
- ⑦ 使用後は電源を切り、機器および付属品は次回の使用に差支えないようにする。
■長時間使用しない場合は、必ず電源プラグを電源コンセントから抜くこと。

【使用上の注意】

1) 「警告」

【警告】の項に記載の通り

2) 「禁忌・禁止」

【禁忌・禁止】の項に記載の通り

3) 「重要な基本的注意」*

- ① 患者に対し、治療中に強い痛みや圧迫感、あるいは異常な感じがあった場合は速やかに知らせるように説明すること。
- ② 有資格者以外には機器を操作しないこと。
- ③ 子供や高齢者、身体の不自由な方には、付き添いなしでは使用しないこと。
- ④ 機器や治療導子等を分解して内部の部品に手を触れることは絶対にしないこと。また、改造等は大変危険であるのでしないこと。
- ⑤ 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店又はメーカーの修理が完了するまで機器に触れないこと。
- ⑥ 医療機器保守技術者以外の人による修理は絶対にしないこと。弊社の係員又は、資格を持った技術者以外が機器を修理又は再調整して発生した事故および故障に関しては、無断で修理した人の責任となります。

4) 「使用前に関して」**

- ① 交流100V以外では使用しないこと。
- ② 分岐コンセントを使用しないこと。

- ③ 電源プラグ及び治療導子のプラグを抜くときは、コードを引っ張らず、必ず先端のプラグを持って抜くこと。
- ④ 電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたりしないこと。
- ⑤ X線・電気メス・超短波治療器・マイクロ波治療器などの機器のそばで使用しないこと。
- ⑥ アース(接地)を確実に行うこと。
- ⑦ 濡れた手で電源プラグを持たないこと。
- ⑧ 電源コードに重いものを載せたり、挟み込んだりしないこと。
- ⑨ 電源プラグにビンやゴミを付着させないこと。
- ⑩ 電源コードや電源プラグが傷んだり、コンセントの差込がゆるいときは使用しないこと。

5) 「使用時に関して」*

<共通事項>

- ① 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
- ② 機器の作動状態や患者の異常に対して、常に注意すること。
- ③ 機器や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処理を行うこと。
- ④ 機器に患者が触れたり、操作したりしないよう注意すること。
- ⑤ かゆみ・かぶれなどの症状が現れた場合は、使用を中止のこと。又、傷やかぶれのあるところには使用しないこと。
- ⑥ 治療導子はコードを持ってぶら下げたり、振り回したりしないこと。
- ⑦ 治療導子は治療中に抜き差ししないこと。
- ⑧ 治療導子のプラグを抜くときは、コードを引っ張らず、必ずプラグを持って抜くこと。
- ⑨ 雷が鳴り出したり、地震を感じたら使用を中止し、電源を切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ⑩ 停電のときは直ちに電源を切り、操作つまみ、スイッチなどを元の位置に戻すこと。
- ⑪ 動かなくなったり異常がある場合は、事故防止のためすぐに使用を中止し、電源プラグを抜いて、お買い求めの販売店に必ず点検・修理を依頼すること。
- ⑫ 治療導子は清潔にし、毎日清掃すること。

<治療全般>

- ① 治療強度ボリュームが“0”の位置になっていないと出力零開始装置の働きにより出力されない。
- ② 治療強度ボリュームを上げていくと10mA程度で自動的にバランス調整を行い、バランス表示ランプが点灯し始める。
但し、ベクトル移動時間設定ボリュームは“停止”にしておくこと。
- ③ 治療波形を“アウトター”にすると通電時に2部位同時に治療する事も可能ですが、B側は電流メータに対応しておりませんので点灯しません。
又、オートバランス機能は働かないので注意すること。

<扁平導子で行う治療>

- ① 治療を開始する場合は、すべての導子を装着してから出力のこと。
- ② 出力の増減は徐々に行うこと。
- ③ 干渉低周波治療中に導子を常時移動させるような移動通電はしないこと。
(通電時に患者にショックを与えます。)
- ④ 治療に必要な時間・量(周波数・電流・電圧)を超えないこと。
- ⑤ 扁平導子の装着を確実にに行わないと火傷等につながるがあるので、装着には十分注意すること。又、金属電極が直接皮膚に触れないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ⑥ 扁平導子の含水部は清潔にし、毎日洗浄すること。
- ⑦ 含水部は消耗品です。汚れの付着したものや、薄くなったものは、事故のもととなるので早めに交換すること。
- ⑧ 扁平導子の含水部への給水又は清掃は導子ごと水につけないこと。導通不良や耐久性の著しい低下の原因となります。
- ⑨ 扁平導子での治療に於いて水以外の液体等を使用しないこと。

<温熱パック導子で行う治療>

- ① 温熱パック導子での長時間の温熱治療との併用は、低周波の鎮痛・麻酔作用により、患者の温度感覚が低下し、低温やけどを起こす恐れがあるので十分注意すること。
- ② 温熱パック導子の装着を確実にに行わないと火傷等につながるがあるので、装着には十分注意すること。
- ③ 温度設定は低温～中温で使用し、高温は急速立ち上げ時のみの使用とし、連続使用は避けること。
(低温やけどを起こす恐れがあります。)
- ④ 温熱パック導子の特性に悪影響を及ぼすため、強く折り曲げたり、身体の下に敷いたり、又、物を上に置いたりしないこと。
- ⑤ 温熱パック導子を重ねたり、折りたたんで置かないこと。
(通電したまま温熱パック導子を重ねますと、故障・変形・火災の原因となります。)
- ⑥ <扁平導子で行う治療>と同様の注意を払うこと。

<吸引導子で行う治療>

- ① 高い吸引圧で使用しないこと。
(皮膚がうっ血する場合があります。)
- ② <扁平導子で行う治療>と同様の注意を払うこと。

6) 「お手入れに関して」

- ① お手入れの際は、必ず電源プラグを抜くこと。
- ② 濡れた手で電源プラグを持たないこと。
- ③ 機器に水や薬品をかけないこと。
- ④ 分解・修理・改造は絶対にしないこと。

7) 「不具合・有害事象」

本機の使用中に、万一、体外循環で一般的に認められる以下に示ような異常を認めた場合は、患者の安全を確保し、直ちに適切な処置を行うこと。

- ◎患者の症状の異常（頭痛、貧血、嘔気、気分不良、不整脈、めまい、異常発汗、耳鳴り、発疹・痒み等の訴え・兆候あるいゝ症状）

8) 「高齢者への適用」

温度設定は患者の体温・室内温度・治療時間を考慮の上、必要量を超えないように注意すること。(長時間の同一部位への適用は、低温やけどの原因となる恐れがあります。)

9) 「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」

妊娠している人または出産直後の人への使用はしないこと。

10) 「相互作用」

- ① 他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるのでやめること。
- ② 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば（例えば 1m 程度の距離）で使用すると誤作動や故障の原因となるので使用しないこと。
また、付近での携帯電話の使用は避けること。
- ③ 植込み形電子装置（例えば、ペースメーカー）を装着した患者に、治療部位への適用について使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には適用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>*

- 1) 本体及び治療導子等をよく清掃し、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、水が沁みたり濡れたりすることのない、本機の保管環境条件（周囲温度-10～40℃、相対湿度 10～90%、気圧 700～1060hPa）を満たした場所に保管すること。
- 2) 長時間使用しない場合は、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 3) 長期間保管(3ヶ月以上)後は点検を依頼するか、正常に動作することを確認した上で使用すること。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>**

- 1) 指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合製品の耐用期間は7年が目安です。使用状況により差異が生じることがあります。
尚、耐用期間内においても消耗部品、突発的な部品故障、著しい劣化、破損などが生じた部品などについては交換が必要となる場合があります。
- 2) 治療導子等は消耗品です。摩耗、劣化、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。又、含水部については約6ヶ月が交換の目安です

<廃棄について>*

- 1) 本体、付属品等は廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従って廃棄すること。又、必ず指定産業廃棄物処理業者に委託すること。
- 2) 梱包材を廃棄の場合は、梱包材の材質毎に分類し、自治体の条例、リサイクル計画に従って廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】**

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために機器及び治療導子等の付属品は、取扱説明書に記載の「保守点検」を実施すること。

保守点検に日常点検（使用前点検及び使用后点検）、定期保守点検（1年毎）があるので、推奨期間ごとに保守点検を行うこと。院内プロトコル(規約)に保守点検作業を盛りこむこと。

本機の定期保守点検は有資格者が実施する必要があります。使用者側において有資格者が確保できない場合は、資格を有する業者（取扱店又はメーカー）に委託することができます。

【包装】

紙製ダンボール箱による梱包 : 1台(又は1セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 平和電子工業株式会社
住 所 : 大阪府四条畷市下田原 1510
電 話 番 号 : 0743-78-1871
製 造 業 者 : 平和電子工業株式会社

【販売業者の連絡先】

取扱説明書を必ずご参照下さい。