

【警告】

- 1) 本機は低周波・温熱治療装置である。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はしないこと。
 - 6) 機器動作中に中継コネクタ及び治療導子の抜き差しをしないこと。
 - 7) 胸部近傍への使用時、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歳以下の乳幼児には使用しないこと。
 - 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、高热疾患、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留置型の横膈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、専門医の学識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
 - ⑨体内に金属を埋め込んでいる人の当該部位

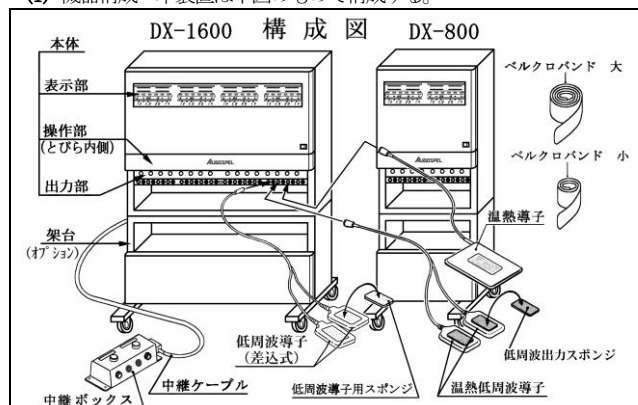
【併用禁忌】

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) 機器構成一本装置は下図のもので構成する。



1) 本体

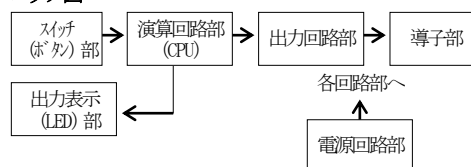
2) 付属品 *

- ① 低周波導子 (差込式) **
- ② 温熱低周波導子 (ホットパワー導子)
- ③ ベルクロバンド(大)
- ④ ベルクロバンド(小)
- ⑤ 温熱導子 (トーツーバック)
- ⑥ 中継ボックス
- ⑦ 中継ケーブル

3) オプション

- ① 振動溫熱導子
- ② 振動溫熱低周波導子

(2) ブロック図



(3) 電気の定格

	DX-800	DX-1600
定格電圧	交流 100V	
定格周波数	50 又は 60Hz	
電源入力	500VA±50VA (60Hz)	1000VA±100VA (60Hz)

(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	： B F形装着部

装着部の分類

本品は、EMC規格JIS T0601-1-2:2002

JIS C61000-3-2:2005 に適合している。

注) 電源状態が不安定な場合、本器は安全のためスタンバイ状態に戻ります。

(5) 本体の寸法及び重量

	DX-800	DX-1600
寸法	630(幅)×270(奥行)×950(高さ)mm 1725mm(架台付)	1200(幅)×270(奥行)×950(高さ)mm 1725mm(架台付)
重量	本体 43 kg 架台 18kg	本体 77 kg 架台 26kg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(6) 作動・動作原理

神経、筋肉には、低い周波数の電流に反応する性質がある。発振・増幅回路により低周波電流を発生させ、導子を通して皮膚表面より通電し、その結果起こる生理作用を利用して治療する。周波数を変えたり、変調を加えることにより、治療箇所に合わせて治療ができる。

1) 低周波出力の作動・動作原理

治療用周波数はマイクロコンピュータが、設定された1～999Hzの周波数を作り出す。

電子回路上ここまでの電圧ピーク値は低いものであり、本装置の最大電圧まで出力トランスにて昇圧する。

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が30Vに降圧される。ホット出力調節器で設定された値はA/Dコンバータでデジタル化され、マイクロコンピュータに入力され設定された値に応じたパルス波を温熱導子(トーツーパック)、温熱低周波導子(ホットパワー導子)に供給される。

【使用目的、効能又は効果】

低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び温熱効果。

【品目仕様】

項 目	仕 様	
治 療 周 波 数	MAIN 1～999Hz	SUB 1～99Hz
出 力 波 形	双方向性指数関数波	
出 力 電 圧	300Vp-p max.	
出 力 電 流	25mA (rms)以下 500Ω 負荷時	
出 力 表 示	電流計 60mA フルスケール (ピーク値表示)	
治 療 時 間 設 定	1～99 分及び連続 1分ステップ	
通 電 方 法	連続、間隔、疎密、CIR、FM 変調	
間 隔 時 間	2、4、6 秒	
温 熱 調 節	36～65℃ 設定可能	
安 全 装 置	出力零開始装置、過電流防止装置、温熱加熱防止装置	

【操作方法又は使用方法等】

(1) 設置場所について

- 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。
- 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。
- 次のような場所を避けること。
 - ・水が滲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

- 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。(本機に接地することで安全が確保されます。)
- 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。
- 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 『取扱説明書』の「使用前点検」を確認してください。
- ② 本機器外観及び付属品等に異常のないことを確認する。
- ③ 中継ボックスを使用する場合は、中継ボックスの側面にある中継コネクタに中継ケーブルの先端の中継コネクタプラグを接続し、他端の中継コネクタプラグを、本体の背面についている中継コネクタに接続する。
- ④ 電源スイッチが「切：○」になっていることを確認する。
- ⑤ 機器の電源プラグを指定された商用電源コンセントに接続する。
- ⑥ 電源スイッチを「入：|」にする。
- ⑦ 低周波出力調節器のつまみを左に回して“停止”の位置に合わせる。
※本治療器は、各チャンネルごとに通電モード、周波数、治療時間、間隔時間を個別に設定できます。まず、設定したいチャンネルをチャンネル切換スイッチで設定してください。
- ⑧ 通電モードの設定をする。
- ⑨ 周波数の設定をする。
- ⑩ 治療時間の設定をする。

2. 治 療

※本治療器は、次の3種類の治療が行える。

- ① 低周波導子による治療 (低周波のみで行う治療)
- ② 温熱導子による治療 (温熱のみで行う治療)
- ③ 温熱低周波導子による治療 (低周波と温熱を併用して行う治療)

1) 低周波導子による治療 (低周波のみで行う治療)

- ① 低周波導子用スポンジを水又はぬるま湯で充分湿らせ、軽くしぼってから低周波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部位に固定する。 **
- ② 低周波導子の出力コードの出力プラグを本体又は中継ボックスの低周波出力端子にしっかり差し込む。 **
- ③ 低周波出力調節器のつまみを右に回して“治療開始”にすると、タイマは自動的にスタートして、タイマ表示器の上のLEDが点灯する。
- ④ 低周波出力調節器のつまみを電流モニターを見ながら回し、患者が心地よいと感じる程度にまで徐々に出力を上げる。

2) 温熱導子による治療 (温熱のみで行う治療)

- ① 温熱導子を付属のベルクロバンドで治療部位に固定する。
- ② 温熱導子コードの出力プラグを本体又は中継ボックスのホットパック・パワー出力端子にしっかり差し込み、ねじを締める。
- ③ ホット出力調節器のつまみを右に回して、大体中央の“中”の位置にセットする。
- ④ 低周波出力調節器のつまみを右に回して“治療開始”にすると、タイマは自動的にスタートして、タイマのカウントダウンが開始され、タイムアップまで治療を続ける。
- ⑤ ホット出力調節器のつまみを回して適温になるように調節する。

3) 温熱低周波導子による治療 (低周波と温熱を併用して行う治療)

- ① 低周波出力スポンジの表面を水又はぬるま湯で充分湿らせ、付属のベルクロバンドを使って、治療部位に固定する。
- ② 温熱低周波導子コードの出力プラグを本体又は中継ボックスのホットパック・パワー出力端子にしっかり差し込み、ねじを締める。
- ③ ホット出力調節器のつまみを右に回して、大体中央の“中”の位置にセットする。
- ④ 低周波出力調節器のつまみを右に回して“治療開始”にすると、タイマは自動的にスタートして、タイマのカウントダウンが開始され、タイムアップまで治療を続ける。
- ⑤ 低周波出力調節器のつまみを電流モニターを見ながら回し、患者が心地よいと感じる程度にまで徐々に出力を上げる。
- ⑥ ホット出力調節器のつまみを回して適温になるように調節する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 治療の終了

- ① 治療時間がタイムアップすると、タイマ表示器の表示が“0”となり又、上のLEDが消灯すると共にブザーが鳴り、出力は自動的に停止する。
 - ② 治療を途中で中断する場合は、出力を“停止”にすると治療を終了させることが出来る。
 - ③ 温熱導子は、治療時間終了と同時に保温になる。
バルクロバンドを外し、低周波導子、温熱導子又は温熱低周波導子等を患者から外す。*
 - ④ 引き続き治療をする場合は、通電モード、周波数の設定の項（1.の⑧）以下の手順をもう一度行う。
 - ⑤ すべての治療が終了したら、電源スイッチを「切：○」にする。
 - ⑥ 使用後は電源を切り、機器および付属品は次の使用に差支えないように手入れ後保管する。
- 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。

4. 中継ボックスの選択

（予め本体側での操作か、中継ボックス側での操作かを確定）

- ① 使用する中継ボックスを接続されているユニットのリモート切換スイッチを押すと内部のランプが点灯し、又表示部のリモート表示灯のLEDが点灯する。
 - ② リモート表示灯が点灯すると、中継ボックスの低周波出力調節器が使用できるようになる。
- 中継ボックスを使用した場合タイマスタートした直後（出力最小時）に電流モニタの表示が中継ケーブル10m以下で約1目盛り、10m以上で約2目盛り程度点灯する場合がありますが、中継ケーブル内での信号の輻射が電流モニタに乗ってしまうためで不良では有りません。

【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 管理責任者を定め、熟練した者以外に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 故障の時は電源を切り、「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を使用しないこと。
- 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または再調整を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 必ず2極接地極付きコンセントを使用すること。

- 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 電源プラグにピ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、コンセントの差し込み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 同一チャンネルに低周波導子と温熱低周波導子の双方を用いて同時に治療を行わないこと。（どちらか一方の導子に低周波出力電流が偏る場合があります、危険です。）
- ⑫ 治療中に中継コネクタを抜き差ししないこと。
（安全装置の一部が正常に働かなくなり非常に危険です。）
- ⑬ リモート切換スイッチは予め本体側での操作か、中継ボックス側での操作かを確定させるスイッチです。双方に導子を接続し、交互に治療を行う事や停止スイッチ代わりに使用することは危険なので絶対にしないこと。
- ⑭ 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。
- ⑮ 治療導子は清潔にし、毎日清掃すること。

<低周波導子による治療>

- ① 同一患者に複数の導子を装着する場合は、すべての導子を装着してから出力のこと。
- ② 治療に必要な時間・量（周波数・電流・電圧）を超えないこと。
- ③ 通電の開始は必ず“停止”から始め、治療終了後は“停止”に戻すこと。
- ④ 低周波出力調節器の増減は徐々におこなうこと。
- ⑤ 低周波導子等を治療中に移動させるような移動通電はしないこと。*
- ⑥ 低周波導子の装着を確実にし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。*
- ⑦ 電極が直接皮膚に触れないこと。*
- ⑧ 低周波導子の含水部は清潔にし、毎日洗浄すること。*
- ⑨ 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。
- ⑩ 低周波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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

こと。(導通不良や耐久性の著しい低下の原因となります。)**

⑪ 低周波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。*

＜温熱導子による治療＞

- ① 温熱導子は肌に直接固定しないこと。タオル等を巻いて使用すること。(低温やけどを起こす恐れがあります。)
- ② 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。)
- ③ 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。)
- ④ 温熱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、又は温熱導子の上に物を置いたりしないこと。
- ⑤ 温熱導子を重ねて置かないこと。(通電したまま温熱導子を重ねますと、故障・変形・火災の原因となります。)

＜温熱低周波導子による治療＞

- ① 温熱低周波導子は低周波の鎮痛・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 <低周波導子による治療>及び<温熱導子による治療>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す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・かゆみ等の訴え・兆候あるいは症状)

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、温度選択を行なうこと。

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、イオン分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、水がつかっ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) 梱包材を廃棄する場合は、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。

尚、日常点検及び定期保守点検において機器を動作させて10分経過後、振動温熱導子(オプション)や振動温熱低周波導子(オプション)の全面に異常発熱のないことや発熱に極端なアンバランスのないことを確認すること。

【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。