

機械器具 12 理学療用器具
管理医療機器 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（JMDN 70627000）
特定保守管理医療機器 ピクトロン PG-7

【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、熟練した者以外に本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) 機器動作中に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
 - ⑨体内に金属を埋め込んでいる人の当該部位

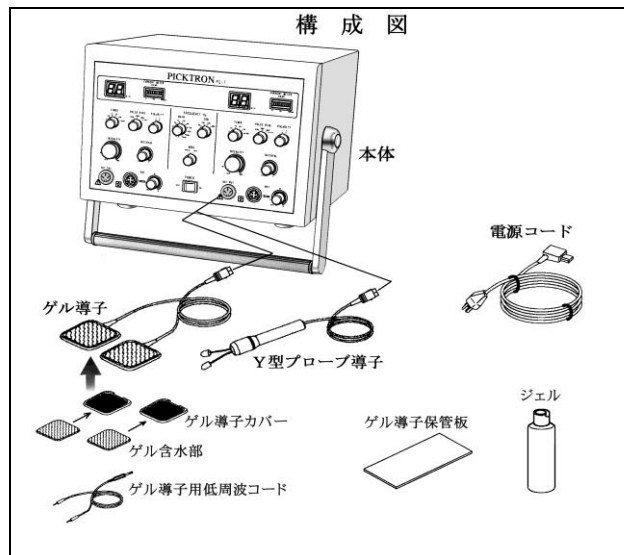
【併用禁忌】*

- 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。

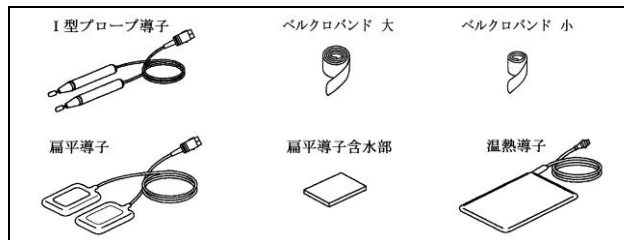
【形状・構造及び原理等】*

- (1) 機器構成一本装置は下図のもので構成する。

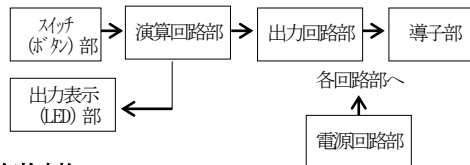
1) 本体/付属品 **



2) 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	150VA±15VA

(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による分類: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による

装着部の分類: 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	247 (高さ)×330 (幅)×310 (奥行)mm ※ステップハンドル、ツマミは含まず
重 量	11 kg

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) 電源部

- ① 電源には、交流100Vの商用電源を使用する。
- ② 電源は、スイッチング電源及び温熱トランスに給電される。
- ③ スwitchング電源は主に制御回路のIC、トランジスタ等のドライブ用に使用される。
- ④ 温熱トランスでは交流100Vが交流30Vに降圧され、温熱制御回路に供給される。

2) 低周波出力の作動・動作原理

- ① MAIN周波数の基準発振には水晶発振器を使用し、分周器に信号を供給し、通電モードの設定によりSUB周波数を混合させる。
- ② ここで設定された周波数を作り出すが、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。

3) 温熱出力部の作動・動作原理

- ① 電源電圧を温熱トランスに給電し、100Vを30Vに降圧する。
- ② 温熱出力調整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導子の発熱体に供給される。

【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

低周波電流を皮膚表面から電極を介して通電し、筋肉・神経に刺激を与える装置である。効能効果は肩こり、末梢神経麻痺、マッサージ効果。

【品目仕様】**

項目	仕様	
出力数	低周波 2ch	温熱 2ch
治療周波数	MAIN:0.5、1、2、4、8、15、30、60、120、250、500、1,000Hz(12種類)	
搬送周波数	SUB:5,000、10,000、20,000、40,000Hz(4種類)	
出力波形	パルス波	
通電方式	MAIN、MIXの2方式	
パルス幅	MAIN	60 μ sec
	MIX	200、300、400 μ sec の3段階切り換え
出力電圧	220Vp-p max (無負荷時)	
出力電流	45mA(rms)以下(500 Ω 負荷時)	
インターバル時間	約4~12秒	
温熱調節	OFF、L(40℃)~H(60℃)設定可能	
時間設定	5、10、15、20、30、CONT(連続)の6段切替	
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

- 1) 環境条件(周囲温度10~40℃、相対湿度30~75%、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) 次のような場所をお避けること。
 - ① 水がかかったり濡れたりする場所
 - ② 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

- ③ 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所

- ④ 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AC100Vの確実に接地された2極接地(アース)極付き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 『取扱説明書』の「使用前点検」を確認する。
- 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 器械の背面にある電源コード差込み口に電源コードを十分に差し込む。
- ④ 電源スイッチが“OFF”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の2極接地極付きコンセントに接続することにより、電源供給とアース接地を確実にする。
- ⑥ 電源スイッチを“ON”にすると、スイッチの照明が点灯する。
- ⑦ 低周波出力調整ボリュームのつまみを“OFF”の位置に合せる。

⑧ 通電モード、周波数、パルス幅、インターバル時間、極性、タイマー設定

1. MAIN通電**

これは、MAIN周波数のみを通電する方法である。

- ① 通電モード切換スイッチを左に回して“MAIN”の位置に設定する。
- ② MAIN周波数設定スイッチで治療に必要な周波数に設定する。
- ③ インターバル時間の設定は、インターバル時間設定ボリュームのつまみを右に回すと「カッ」と音がして振幅変調通電になる。さらに右に回していくとインターバル時間が長くなるので、治療に必要なインターバル時間に設定する。“CONT”は連続通電である。
- ④ 極性の設定は極性切換スイッチのつまみを回して、治療に必要な極性の“+”、又は“-”のいずれかになるように設定する。

2. MIX通電

これは、MAIN周波数とSUB周波数の複合波形を通電する方法である。

- ① 通電モード切換スイッチを右に回して“MIX”の位置に設定する。
- ② MAIN周波数設定スイッチを回して必要なMAIN周波数に設定する。
- ③ SUB周波数設定スイッチを回して必要なSUB周波数に設定する。
- ④ パルス幅の設定は、パルス幅切換スイッチを回して治療に必要なパルス幅に設定する。(パルス幅の設定は通電モード“MIX”の時のみ有効)
- ⑤ インターバル時間の設定、極性の設定は、MAIN通電と同様である。

3. タイマ設定

タイマの設定は、タイマ設定スイッチを回して治療に必要な時間に設定する。この時、設定された時間はタイマ表示器に表示される。

2) 治療

※この治療器は、次の2種類の治療が行える。

- ① 低周波治療(低周波のみで行う治療)
- ② 温熱治療(温熱のみで行う治療)

1. 低周波治療

(Y型プローブ導子、I型プローブ導子、ゲル導子、扁平導子のいずれかの導子を使用)

＜Y型プローブ導子又はI型プローブ導子(ゲル導子)を使用する場合＞

- ① Y型プローブ導子又はI型プローブ導子の低周波出力プラグを本体の低周波出力ジャックに確実に差し込む。
- ② 皮膚の治療部位に専用のジェルを十分塗り、Y型プローブ電極又は、I型プローブ電極を当てる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<ゲル導子を使用する場合>

- ① ゲル導子用低周波コード先端の接続ピンをゲル導子カバーに差し込み、ゲル含水部をゲル導子カバーの導電ゴム電極に貼り付ける。
- ② 低周波出力プラグを本体の低周波出力ジャックに確実に差し込む。
- ③ ゲル含水部を治療部位に貼って固定する。

<扁平導子 (アプレット) を使用する場合>

- ① 扁平導子の低周波出力プラグを本体の低周波出力ジャックに確実に差し込む。
- ② 扁平導子含水部を水又はぬるま湯で充分湿らせて軽く絞り、扁平導子のカバーに入れ、ペルクロバンドで治療部位に固定する。

● 治療の開始

- ① 低周波出力調整ボリュームを右に回すと「パッ」と音がしてタイマーが自動的にスタートし、タイマー表示器の右下のコロンが点滅する。
- ② 低周波出力調整ボリュームのつまみを右に回し、出力電流計を見ながら患者が「ここちよい」と感じる程度まで徐々に出力を上げる。

2. 温熱治療 (温熱導子 (アプレット) を使用)

- ① 温熱導子の温熱導子コード先端の温熱出力プラグを本体の温熱出力コネクタに確実に差し込み、ねじを締める。
- ② 低周波出力調整ボリュームのつまみを右に回すと「パッ」と音がしたところで止めると、タイマーが自動的にスタートし、温熱出力が出てタイマー表示器の右下のコロンが点滅する。時間の経過につれ、残時間を表示する。
- ③ 温熱出力調整ボリュームを回して適温になるように調整する。

L: 低温、M: 中温、H: 高温 になっている。

3) 治療の終了

- ① 治療時間が経過すると、ブザーが鳴り、出力は自動的に停止する。
- ② 低周波治療用の導子又は温熱導子を患者から外す。
- ③ 引き続き治療をする場合は、通電モード、周波数、パルス幅、インターバル時間、極性、タイマー設定の手順を治療に応じて再度行う。
- ④ 完全に治療を終了したい時は、電源スイッチを“OFF”にするとスイッチ内部の照明が消灯し、電源が切れる。
- ⑤ 低周波治療用の導子又は温熱導子を、低周波出力ジャック又は温熱出力コネクタより取り外す。

※取り外す際は、コードを持って引き抜く等無理な力をかけないこと。

【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 管理責任者を定め、熟練した者以外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を使用しないこと。
- ⑥ 医療機器修理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 添付されている「医用電気機器の使用上 (安全及び危険防止) の注意事項」を必ず読むこと。
- ② 交流 100V 以外では使用しないこと。
- ③ 分岐コンセントを使用しないこと。
- ④ 電源プラグや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。
- ⑤ 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。
- ⑥ X線・電気メス・超短波治療器・マイクロ波治療器などのそばで使用しないこと。
- ⑦ 確実に接地された2極接地極付きコンセントを使用すること。
- ⑧ 濡れた手で電源プラグを持たないこと。
- ⑨ 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。
- ⑩ 電源プラグにピンやゴミを付着させないこと。
- ⑪ 電源コードや電源プラグが傷んだり、コンセントの差込みがゆるいときは使用しないこと。
- ⑫ 本体に水や薬品をかけないこと。
- ⑬ ステップハンドルや機器本体に無理な圧力を加えないこと。
- ⑭ ステップハンドルを上へ上げた状態で持たないこと。
- ⑮ 機器本体の通気孔は絶対にふさがらないこと。

5) 「使用中に関して」

<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は、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、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 治療導子は毎日手入れを行い、清潔さを保つこと。

<低周波治療>

- 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すること。
- 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 通電の開始は必ず低周波出力調整ボリュームのつまみの位置を“OFF”から始め、治療終了後は“OFF”に戻すこと。
- ④ 低周波出力調整ボリュームの増減は徐々におこなうこと。

・ゲル導子について

- ① ゲル含水部は、口に入れないこと。
- ② ゲル導子カバー、含水部及びゲル導子用低周波コードは消耗品です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ③ ゲル含水部は、本機器の通電用パッド以外には使用しないこと。
- ④ ゲル含水部を金属部分に長期間接触させたまま放置しないこと。
- ⑤ ゲル含水部を直射日光の当たる所や高温になる場所で保管しないこと。品質が劣化する原因となります。

・プローブ導子について

- ① 金属電極が直接皮膚に触れないように、必ず専用のジェルを皮膚の治療部位に十分塗っておくこと。
- ② プローブ導子は消耗品です。

・ジェルについて

- ① プローブ導子使用時、肌に塗るジェルは、口に入れないこと。
- ② 容器は必ず密栓し、直射日光や高温を避け、冷暗所に保管すること。

・扁平導子について

- ① 扁平導子の装着を確実に行わないと炎症等につながるがあるので、装着には十分注意すること。
- ② 扁平導子を使用する時は、金属電極が直接皮膚に触れないこと。
- ③ 扁平導子での治療において、水以外の液体等を使用しないこと。
- ④ 扁平導子含水部への給水又は清掃時は、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。
- ⑤ 扁平導子含水部は毎日洗浄し、清潔さを保つこと。
- ⑥ 扁平導子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。

＜温熱治療＞

- ① 温熱導子の装着を確実に行わないとやけど等につながるがあるので、装着には十分注意すること。
- ② 温熱導子は肌に直接固定せずに、タオル等を巻いて使用すること。
- 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。
- ④ 温度設定は患者の体温・室内温度・治療時間を考慮の上、必要量を超えないこと。
- ⑤ 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、物を上に置いたりしないこと。
- ⑥ 温熱導子を重ねたり、折りたたんだりして置かないこと。

6) 「お手入れに関して」

- ① お手入れの際、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、必要量を超えないこと。（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為、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、水がかかたり濡れたりしない、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、ゲル含水部については使用回数20回、扁平導子含水部（オプション）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。

保守点検には日常点検（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込むこと。

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。