

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 コード 36737000
特定保守管理医療機器 スーパーカイン SK-10WDX

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1) 次のような部位、領域で使用しないこと。

- (1) 目[部位に悪影響を及ぼす危険性があるため]
- (2) 口[部位に悪影響を及ぼす危険性があるため]
- (3) 皮膚が過敏又は感覚が損なわれている知覚異常部位 [過度の治療電流による痛み等への拒絶表現ができず、火傷する危険性があるため]
- (4) 頸部の前面(特に頸動脈洞) [頸部(喉頭・咽頭)の痙攣の危険性があるため。極端な場合は気道閉鎖の可能性があるため]
- (5) 静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く [血栓剥離の危険性があるため]
- (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 [脳出血、てんかん発作の再発の危険性があるため]
- (7) 出血や血腫が起こりやすい組織または月経時の腹部 [出血の危険性があるため]
- (8) 妊婦の骨盤、腹部、体幹、腰背部 [胎児に対する電流の影響が不明のため]

【形状・構造及び原理等】*

1) 機器構成

本体、付属品*

構成の詳細は取扱説明書の
「各部名称とはたらき」、
「付属品・オプション品」を参照。*



原材料*

名称	原材料
導子スポンジ	ビスコーススポンジ、ポリビニルアルコール、酢酸ビニル、不織布(綿、ポリエステル、ナイロン)*
導子、パック	シリコーンゴム、ビニルレザークロス、ナイロン、ポリエーテルウレタン、アクリル系樹脂、合成ゴム、ウレタン樹脂、ステンレス、銅合金、導電性カーボンブラック、綿布、塩化ビニル樹脂*
マジックバンド	ビニルレザークロス、* ナイロン、ウレタン樹脂

2) 電気的定格

AC100V 50/60Hz 750VA

3) 機器の分類

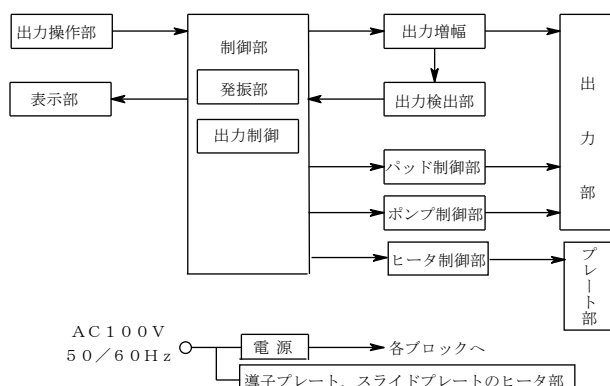
電撃保護 クラス I 機器 BF 形装着部

4) 寸法及び質量

幅560×奥行440×高さ1240(mm)

質量 75kg

5) ブロック図



取扱説明書を必ずご参照ください

6) 作動・動作原理

治療周波数分だけ周波数の異なる2つの搬送波電流を皮膚表面から電極を介して通電することにより生体内で干渉させ、筋肉・神経に刺激を与える装置である。

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行う。

【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 30~75%、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。
- ・本体は壁や周囲の設置物より 10cm以上離すこと。また、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。

2) 装置の操作方法

準備

- (1) 電源スイッチが「切:○」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。
- (2) 電源スイッチを「入:|」にする。

操作手順

- (3) 導子切換スイッチで出力する導子を選択する。
- (4) 治療表示器が点灯していることを確認する。点灯している場合は出力調整ツマミをスタートまで戻し、治療表示器が点灯する事を確認する。
- (5) 導子を患部に装着する。
- (6) 取扱説明書に記載の治療モード、タイマなどを設定する。
- (7) 出力調整ツマミを回し、治療出力を設定する。

終了

- (8) 治療途中で停止させる場合、出力調整ツマミをスタート位置まで戻す。
- (9) 治療時間が終了すると、治療出力が停止し、終了音になる。
- (10) 全ての導子類を患者から取り外す。
- (11) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切:○」にすること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 出力端子には指定の導子コード以外は絶対に接続しないこと。
- 2) 治療開始前には、患者に「痛い」、「熱い」場合は我慢せずにすぐに申し出るように指示すること。不快感を訴えたときはすぐに治療を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 機器上部、中段のトレーに導子以外のものをのせたり、手をかけないこと。また、水をためないこと。
- 4) 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。
- 5) 本機の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
- 6) 本機の使用を終了するときは、全ての導子類を患者から取り外した後に電源スイッチを「切:○」にすること。
- 7) スタンドリモコンを付属する場合は、弊社の係員が行うこと。
- 8) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 9) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
- 10) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
- 11) 胸部付近での治療は、心細動の危険を増大させるので避けること。
- 12) 次のような電極の配置で治療しないこと。
 - ・頭部を交差、または通過する配置
 - ・胸郭と背中上部、又は心臓を横切る配置

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- 1) 植込み型電子装置(ペースメーカーなど)使用者(相互作用参照)
[低周波電流により装置の誤作動を誘発する可能性があるため]
- 2) 血液凝固阻止剤の投薬を受けている人
[治療部位がうっ血しやすい、または出血すると止血し難いため(吸引導子使用時)]

- 3) 血流障害の可能性がある人
[低温火傷が起きやすいため(パック使用時)]
- 4) 次のような場合は、医師の判断によること。
心臓病の病歴、悪性腫瘍、急性疾患、血圧異常、有熱者、感染症
[症状が増悪する危険性があるため]

＜重要な基本的注意事項＞

低周波治療の注意事項

○治療時の注意事項

通電面積が減少すると治療電流が皮膚の狭い範囲に集中するため火傷等(火傷および皮膚損傷)になることがある。特に以下の事項に注意すること。

- ・創傷、炎症のある患部には使用しないこと。
- ・通電の慣れや麻痺によって刺激感覚が弱くなっても通電中の再調整はしないこと。また、過大な電流を流さないように注意し、出力調整ツマミの位置を目安にはせず治療電流メーターで確認すること。
- ・初めての治療では、出力は低めに、治療時間は短めに設定すること。
- ・治療時間、量(周波数・電流・電圧)は、少なめに設定し、必要量を超えないように注意すること。

低周波治療時には患者の状態と治療電流に注意して、電流が増加したり疲労や不快感を訴えた場合にはすぐに治療を中止すること。

○火傷および皮膚損傷について

火傷と呼ばれるものには、低周波治療器に関しては温熱による火傷と過大な治療電流による細胞損傷、破壊がある。いずれも外観的、症状的に似ており総称して火傷と呼ばれている。損傷がひどい場合、皮下の深部組織までおよび、回復するまでに長時間を要することになるので特に以下の事項に注意すること。

治療電流による細胞損傷や破壊は、単位面積あたりの治療電流が過大になった場合に発生する。単位面積あたりの治療電流が大きくなる原因は患者の感覚に頼って電流を上げすぎる場合と、使用導子に対する電流値は適切でも導子の皮膚への装着が不完全で導子の通電面積が減少し、治療電流が皮膚の狭い部分に集中した場合の二通りがある。したがって治療電流は控えめに、導子は確実に装着するよう心がけること。温感や電流による刺激感はやや物足りないぐらいが適切で、熱かったり痛いようでは電流を上げ過ぎである。かえって治療効果が減少したり皮膚損傷の原因になることを患者に説明し、安全快適な治療を行うこと。

○治療時の発汗により治療電流が増加する。

治療時には血流増加などにより体温が上昇し、発汗が促進される。このとき汗の塩分によって治療電流が増加することがある。一般には治療の慣れのため、治療感が減ってくるが、汗を掻きやすい患者の場合には治療電流の増加が大きく、刺激感が強くなる場合がある。特に電極部の水分量が低下している状態で発汗が進むと治療電流が増加する危険性が高くなるので通電部位を濡らした状態で使用すること。また、治療前の皮膚表面状態、特に汗が乾いた状態などは塩分が水分に溶けて治療電流が流れやすくなり治療感に大きく影響する。清潔な皮膚への通電を行うこと。

○電流密度が高い状態で治療を行うと火傷の原因になる。

治療電流の実効値が $2\text{mA}/\text{cm}^2$ を超えると集中電流により皮膚損傷(特に火傷)の原因になる。治療電流と電極の面積の関係を十分注意して治療すること。

○導子に関する注意事項

低周波治療において導子と皮膚との接触面に水分がない、または少ない状態で治療を行うと点接触による集中電流からくる不快感や治療中の電流増加の問題があり、火傷および皮膚損傷の原因となる。また、低周波治療では、血流増加などにより体温が上昇し、発汗が促されて治療電流が増加することがある。

- ・導子は治療部位に適したものを使用すること。
- ・電極部に十分な水分を含ませてから治療すること。水は真水を使用し、食塩水やアルコールは使用しないこと。特にミニ吸引スポンジは保水量が少ないので注意すること。
- ・スポンジは清潔を保つこと。
- ・治療部位に軟膏剤が塗られていないことを確認すること。軟膏が塗られている場合は、できる限り拭きとること。
- ・電極表面の汚れて治療電流が流れにくくなる。身体の油脂分や皮膚に塗り込まれている軟膏などの油脂分が電極表面に少しずつ溜り、治療電流が流れにくくなる場合がある。導子類はいつも清潔にすること。
- ・同種、同サイズの導子で治療を行うこと。
- ・治療面積の小さい吸引導子を使うと、通電面積が小さいため従来と同じ感覚で使用するれば治療電流が集中する。このような小さい吸引導子を使用する際は、事前に取扱説明書に記載の「最大治療電流抑制機能」を参照し、必ず最大出力電流を低く設定すること。

吸引導子

- ・設定吸引圧はなるべく低く設定すること。
- ・強い吸引圧で使用したり長時間吸引をした場合、装着部のうっ血を起こすことがあり、ひどい場合水泡ができることもある。特に連続吸引や小さな導子での治療時には注意が必要である。吸引導子は適切な吸引圧に調整して使用すること。治療後うっ血が認められた場合はマッサージを実施してうっ血を散らすこと。
- ・吸引導子の吸着時に使用していない導子の空気漏れで設定圧力まで上がらない場合がある。そのまま使用を継続すると、空気漏れが回復した時点で吸引圧が上がり、治療電流が増加する場合がある。吸引導子使用時は空気漏れが無いことを十分確認すること。
- ・吸引導子コードの本体側コネクターを差し込む時、途中で、かん合したような抵抗感を感じることもあるが、この位置では差し込みが不十分である。そこから奥まで確実に押し込むこと。押し込みが弱いと、接触不良により電撃を受ける可能性がある。
- ・吸引導子コードの本体側コネクターの差し込みがあまりと、簡単に抜けたり、空気漏れによりリーク音がしたりする。この場合、再度差し込み直すこと。
- ・吸引導子コードの導子側コネクターは、コードを過度に引っ張ったり、コネクターの抜き差しを日常的に繰り返したりすると、かん合力が弱くなり接触不良により電撃を受ける可能性がある。毎回、コネクターを奥まで確実に差し込み緩まないことを確認してから使用すること。

粘着導子

- ・粘着導子は消耗品である。治療ごと(原則 1 回/1 枚)に交換すること。どうしても再使用したいときは 2～3 回にとどめ、ゲル表面を清掃し粘着力の回復を確認してから使用すること。粘着力が弱くなった粘着導子は、接触状態が悪く集中電流が流れる可能性があり、皮膚損傷(特に火傷)の原因となるので絶対に使用しないこと。
- ・粘着導子は、接触面の状態によって接触状態が不安定になり剥れ易く、少しでも接触が悪くなると通電面積が小さくなり治療電流が集中する。治療中の導子の接触状態に十分注意すること。
- ・粘着導子を剥がすときは粘着導子のコーナー部をつまんで、体毛の生えている方向に沿ってゆっくりと剥がすこと。電極コードを持って剥がすと、導子の破損の原因となるので、電極コードを引っ張らないこと。

スーパーパック

- ・温感により治療感が弱まるので、治療電流を過剰に上げないように注意すること。
 - ・患部への装着はマジックバンドを使用して確実に行うこと。複数の電極を同時にマジックバンドで押さえるので、各電極の押し付け力にバラツキが出て接触状態が不安定になり易く、少しでも接触が悪くなると通電面積が小さくなり治療電流が集中する。治療部位に応じた適切なパックを使い、接触状態が不安定になる部位では絶対に使用しないこと。
- その他の注意事項
- パック(スーパーパック、ウォービーパック)使用時の注意事項
 - ・パックを無理に曲げたり、コードを引っ張ったりしないこと。また、体の下に敷いたり、上に物を置いたりしないこと。
 - ・重ねて使用したり、置いたりしないこと。パック同士の相互加熱で思わぬ高温になることがある。
 - ・パックは内部に水分が入ると故障の原因になるため、湯、水等に絶対に浸けないこと。
 - ・ふとんやコタツの中など、熱のこもりやすい所では使用しないこと。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
温熱治療器等の物理療法機器	同時に使用せず時間をずらして使用すること。	知覚感覚が鈍る為に火傷につながる可能性がある。
電気メス(電気手術器)	同時接続をしないこと。	電極位置で人体に火傷を起こしたり、本機に損傷を与える可能性がある。
マイクロ波治療器	相互の距離を 3m 以上離して使用すること。	本機の治療出力が不安定になる可能性がある。
超短波治療器、電気メスなど強力な電磁波、又は X 線を放出する装置	相互の距離を 1m 以上離して使用すること。	誤作動や故障の原因となる可能性がある。
植込み型電子装置(ペースメーカーなど)	使用前に専門医と相談し医学的知見を得てから使用すること。	低周波電流により装置の誤作動を誘発する可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照ください

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦の骨盤、腹部、体幹、腰背部 には、胎児に対する電流の影響が不明のため使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 保管条件
周囲温度-10～60℃
相対湿度 10～95%
気圧 700～1060hPa
- 2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求め販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

<耐用期間(自主基準)>

8年[自己認証(当社データ)による]

注:耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【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、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)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

<使用者による保守点検事項>

○日常点検**

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部を確認
使用する治療導子と出力端子の接続部を確認 ・差し込みの緩みは寿命の目安である。導子コードを新品に交換する。
作動状態を確認
ゼロスタート機能を確認
過電流保護機能を確認
吸引ポンプの作動を確認
付属品(特に導子類)に汚れや破損が無いことを確認 ・吸引導子は、導子と導子側コネクターを外さずに差し込んだまま、吸引導子ゴムカップを裏側にめくり返し汚れを柔らかい布などで拭き取る方法で行う。汚れのひどい時は、導子を外して清掃する。
消耗品の消耗状態を確認 ・破損状態等を見極めて交換する。 ・厚みの薄くなったスポンジは、新しいものと交換する。 ・粘着導子は消耗品である。治療ごとの交換が原則であるが、再使用したいときはメンテナンス状態により 2～3 回にとどめ、その都度水を含ませたガーゼ等でゲル表面を清掃すること。清掃後は、ゲル表面の汚れを除去し、粘着力の回復を指先などで確認してから使用する。

○定期点検**

以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆を確認
本体電源ソケットと電源コードの接続部を確認
電源プラグの破損および電源コードの断線が無いことを確認
導子コードの被覆を確認
導子コードに断線が無いことを確認
吸引導子の汚れが無いことを確認 ・吸引導子は使用時に汗や水、ほこり等を吸い込む。長時間使用すると電極の裏側に汚れが溜まって、抵抗が高くなり、治療に悪影響をおよぼす場合がある。汚れがひどいときは導子ゴムから電極を外し、導子ゴムや電極の汚れている部分を水で薄メーター中性洗剤に浸した布をよくしぼって拭き取る。研磨剤の使用は錆の原因となる為さける。

点検の内容及び方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検事項>

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称: 製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社
電話番号:06(6303)7161 FAX 番号:06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください