**2008 年 01 月 07 日作成（第 6 版）
*2006 年 02 月 28 日作成（第 5 版）

認証番号　：　21100BZZ00110000

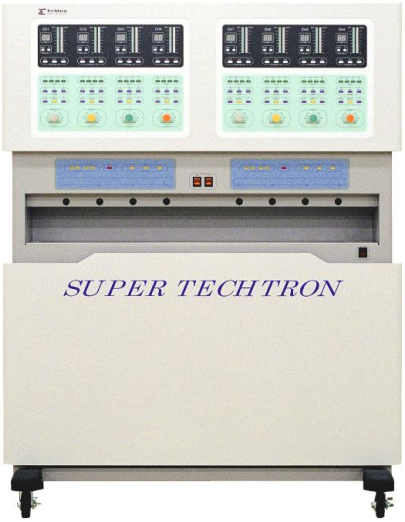
機械器具(12)理学診療用器具
低周波治療器(35372000)
管理医療機器　特定保守管理医療機器

スーパーテクトロンＨＳ８００

【警告】
・濡れた手での操作は、感電することがあり非常に危険なので、絶対に止めること。
・導子同士が接触したり、重ならないように装着すること。出力が急激に変動し、思わぬ刺激を受けることや、発熱による火傷の危険性がある。
・使用中に地震、雷、停電があったら直ちに、使用を中止し、ＡＣプラグをコンセントから抜くこと。異常電圧により故障の恐れがある。
下記の機器及びそれに類似する機器との併用は、本装置及び、使用している機器の異常動作を引き起こすことがあるので止めること。
・ペースメーカー
・体内埋込電子機器
・人工心肺等の生命維持用医用電子機器

【禁忌・禁止】
下記のような方へは使用しないこと。
・妊産婦および妊娠の可能性のある方
・適用部位の皮膚に損傷、炎症、その他異常のある方
・紫斑病など内出血しやすい方
・悪性腫瘍のある方
・心臓に障害のある方
・知覚障害のある方
・その他医師が不適当と判断した方

【形状・構造及び原理等】
1)形状
本体　1,190W×580D×1,500H(mm)
質量　88Kg



2)原理
本装置は８の出力チャンネルを持っています。
制御部は、左側制御部と右側制御部に分かれており、各制御部はCH1からCH4を有します。各チャンネルの出力先は、導子コネクタおよびリモコンコネクタがあります。
各チャンネルの出力電圧の調整は、各チャンネルに対応する出力レベル調節ツマミあるいはリモコンレベル調節ツマミで行います。
ＣＰＵ１はスイッチの読み込みやランプ、音声の出力を、ＣＰＵ２は出力調整器の読み込みや低周波の出力を制御しています。ＣＰＵ１とＣＰＵ２は、シリアル通信にて必要な各種情報を常にやり取りしています。
出力レベル調節ツマミを時計回りに回すと、ＣＰＵ２がそれを検出するとともに、ＣＰＵ１から送られたスイッチの情報と統合した上で、出力レベル調節ツマミあるいはリモコンレベル調節ツマミの調節量に応じて出力レベル制御回路を制御します。
出力される低周波の波形は、ＣＰＵ２の読み出し専用メモリーにプログラムされており、ＣＰＵ２の動作用水晶振動子のクロックを基準とし、所定の低周波波形信号として生成されます。生成された低周波波形信号は、出力レベル制御回路で適切な治療電圧として出力トランスを経由して出力されます。
出力中の低周波の電圧および電流は、各々出力電圧検出トランスおよび出力電流検出トランスを通った後、各々増幅回路で増幅され、その後直流変換回路で直流に変換した後、これらの電圧をＣＰＵ１がＡＤ変換して読み込みます。読み込まれた電圧は、操作表示パネル１の電圧表示および電流表示に表示します。
また、ＣＰＵ２は出力レベル調節ツマミが回されたときタイマーを作動させ、治療時間を制御します。ＣＰＵ２は、１分毎にＣＰＵ１へ治療の残り時間を通知し、ＣＰＵ１はこれをタイマー表示に表示します。

3)電気的定格

定格電圧	AC100V	保護の形式	ｸﾗｽⅠ機器
電源周波数	50/60Hz	保護の程度	BF 形装着部
電源入力	300VA		

【使用目的、効能又は効果】
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こと

【品目仕様等】

項　目	仕　様
最大出力電圧	$85V_{P-P}$（500Ω負荷時）
最大出力電流	70mArms（500Ω負荷時）
出力周波数	1.1～1.6kHz
出力波形	A,B,C,D
治療タイマー	1～99 分及び、連続
出力チャンネル数	8
安全装置	ゼロスタート方式 ストップスイッチ 電源ヒューズ　5A 出力ヒューズ　100mA

適合規格
・JIS T 0601-2-10(2005)
・JIS T 0601-1　(1999)
・JIS T 0601-1-2 (2002)

【操作方法又は使用方法等】
1.準備
1)アースコードを保護接地端子に接続し、他端を室内壁面のアース端子に接続します。
2)電源コードを電源入力コネクタに接続し、他端を商用電源(AC100V)のコンセントに接続します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3) メイン電源スイッチを ON にすると電源スイッチが点灯し、使用可能な待機状態になります。必要に応じ、サブ電源スイッチ，ヒータースイッチを ON にします。
4) 各導子コネクタに導子コードを接続します。
・湿性平導子
治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ってください。
十分水分を含ませたスポンジを導子にはめ込み、導子コードを接続してください。治療部位に湿性平導子をマッジクバンドで密着させ止めます。
・粘着導子
治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ってください。
粘着導子と粘着導子コードを接続し、粘着導子の端を摘んで粘着導子を保護シートからはがしてください。
粘着導子を治療部位に密着するように貼り付けてください。
・ポイントプローブ・Vスティック
治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ってください。
超音波診断用ゼリーを治療部位に塗布してください。

2. 操作
1) 湿性平導子又は粘着導子が正しく装着されていることを確認します。
ポイントプローブ、Vスティックは術者が保持し、治療部位に接触していることを確認します。機器の操作は操作者が行ってください。
2) タイマースイッチによる治療時間の設定や、波形、インターバル、ハンマー、極性切替、シンクロの設定を行います。
3) 出力レベル調節ツマミを時計回りに少し回すと低周波の出力が開始しますので、必要な出力レベルになるよう調節してください。
4) 設定した治療時間が終了すると低周波の出力が停止し、出力レベル調節ツマミが自動的に STOP の位置に戻り、待機状態になります。
5) メイン電源スイッチを OFF にした後、導子を患者の治療部位から取り外してください。

3. 導子の使用後の処置・保管
・湿性平導子
ケースからスポンジを取り出し、水につけ中性洗剤等でもみ洗いし、中性洗剤等が残らないよう十分すすぎます。
その後、絞って陰干ししてください。
・粘着導子
粘着導子の粘着面にクリーンショットを吹きかけ（スプレー３～４回程度）、軽く擦り、ガーゼで軽く拭き取ってください。ゴミ等の異物が付着している場合は、クリーンショットを更に多めに吹きかけ、軽く擦り、異物を浮かせてガーゼで拭き取ってください。
その後、保護シートの中央に粘着導子を貼り付けます。
保管は、直射日光の当たる場所や、高温多湿な場所を避けてください。
・ポイントプローブ・Vスティック
ポイントプローブ、Vスティックに付着した超音波診断用ゼリーをガーゼで拭き取ってください。

【使用上の注意】
1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(2) スイッチの接触状況、ダイヤル動作、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(3) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(4) 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
(5) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意すること。
(6) 患者に直接接続する導子類を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。（コード類は頻繁に抜き差ししないこと。コネクターの劣化を早める原因になる。）
(3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(4) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。
6. 故障したときは勝手にいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家に委ねること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・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こと。
2. 耐用期間
指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
６年（自主基準）
3. 粘着導子の保管方法・交換時期
保管方法　直射日光の当たる場所を避けること
温度範囲　+5℃～+27℃
交換時期　下記のうち、１つでも該当したら交換すること
・使用回数（粘着導子の脱着）が 20 回を超えた場合
（粘着導子 50*50 の場合は 15 回）
・開封後１ヶ月以上過ぎた場合
・粘着導子の粘着面の劣化が生じた場合
・未開封のものでも有効期限を過ぎた場合
（有効期限はパッケージ裏面に記載）

【保守・点検に係る事項】
1. 日常点検
①清掃等
・機器及び、導子を常に清浄にしておいてください。
②動作確認
・使用前又は使用後は、スイッチ、メーター類などの点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。
2. 定期点検
年１回、販売業者，賃貸業者又は製造販売業者に保守点検を依頼してください。

【包装】
上部梱包，下部梱包により１台単位で包装

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者・製造業者
株式会社 テクノリンク
〒956-0804
新潟県新潟市秋葉区荻島２丁目 30 番 15 号
TEL 0250-21-6251 FAX 0250-24-2151

販売業者（代理店）連絡先