

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器 70623000

特定保守管理医療機器

アクロトーン レボ

【警告】

使用方法

1. 次の部位への治療は、慎重におこない患者に異常のないことを絶えず監視して下さい。万一異常が発生したときはただちに治療を中止し、安静にするなどの回復の措置をとって下さい。
 - (1) 頭部及び頸部（筋弛緩によって一時的に血圧が下がりめまい、吐き気を訴えることがあります）
 - (2) 胸郭部（電流のインパルスが不整脈をおこすことがあります）
 - (3) インプラント金属の周辺〔金属骨や金属関節（補綴、骨固定を含む）周辺の治療はインプラント金属に、化学的な反応を起こさせることがあります〕
 - (4) 心臓を交差するような電流が流れる電極配置には、絶対にしないで下さい。（心臓に悪影響を及ぼすおそれがあります）
2. 機器本体や付属品を勝手に修理したり、改造等は絶対にしないで下さい。
3. 取扱説明書に記載された内容以外の使用や操作は絶対にしないで下さい。
4. 機器のアースを接続する場合、ガス管には絶対に接続しないで下さい。（火災の危険があります）

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないでください。

- （電気治療、超音波治療共通）
1. 心臓ペースメーカ装着者
 2. 心臓に障害のある患者
 3. 血流増加、血管拡張によって何らかの障害をおこす可能性のある患者
 4. 血栓性静脈炎のある患者
 5. 感染性疾患のある患者
 6. 皮膚の過敏な患者
 7. 適用部位の皮膚に異常のある患者
 8. 事故や骨折後で内出血の可能性のある患者
 9. 妊婦
 10. その他、医師が不適当と判断した患者（超音波治療のみ）
 11. 眼、耳、脳
 12. 阻血組織
 13. 成長期の子供の骨端
 14. 感覚神経に障害がある部位
 15. 人工関節

併用医療機器

他の医療機器と同時に併用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

組成

- 皮膚に接触する部分の原材料
1. 吸着電極：シリコンゴム、銅合金棒（金メッキ）、導電性シリコンゴム
 2. ポイント電極：銅合金棒（金メッキ）
 3. Y 電極：銅合金棒（金メッキ）
 4. 粘着電極：ポリアクリル酸ソーダ、グリセリン
 5. 超音波電極：シリコンゴム、ステンレス鋼

形状

1. 形状



2. 寸法及び重量（本体）

幅 350mm × 高さ 1128mm × 奥行 320mm（操作部の角度調節 120° の場合）、20kg

構造・構成ユニット

1. 構成

本体	× 1
着脱電源コード	× 1
電極ハンガー	× 1
超音波電極	× 1
吸着電極コード	× 6
吸着電極（30φ）	× 6
ポイント電極コード A	× 1
ポイント電極 B	× 1
ポイント電極金属部大	× 2
Y 電極中継コード	× 1
Y 電極ホルダー大	× 1
Y 電極ホルダー小	× 1
Y 電極金属部大	× 1
Y 電極金属部小	× 1
ハンド電極	× 1
（オプション）	
吸着電極（50φ）	
ポイント電極金属部小	
3 チャンネル固定電極コード	
1 チャンネル固定電極コード	
粘着電極大（4 枚入り）	
粘着電極小（4 枚入り）	

2. 電氣的定格

(1) 供給電源

- 1) 定格電圧：AC100V
- 2) 定格周波数：50/60Hz
- 3) 電源入力：130VA

(2) ヒューズ：2A

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部

4. その他

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

使用目的

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超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

1. ポイント電極、Y 電極の金属電極を使用する場合には、皮膚に軽くあてる程度にし、押し付け過ぎないように注意して下さい。皮下出血の恐れがあります。（特に高齢の女性）
2. 導電度をよくするために使用するペースト、ゲルなどで皮膚に炎症をおこす場合があります。使用後は濡れタオルなどで速やかに拭き取って下さい
3. 吸着電極を使用する際には、装着が長時間の場合には特に注意して下さい。（皮下出血の恐れがあります）
4. 超音波電極を使用する場合、患者が骨の痛みを感じていないか注意して下さい。
5. ポイント電極、Y 電極を使用する場合には、電極を移動させる範囲全部にペースト、ゲルなどを塗布して下さい。（ゲルが少ないとチクチクとした痛みがでる場合があります）
6. コード類のとりはずしに際しては、コードをもって引き抜くなど無理な力はかけないで下さい。
7. 電極は常に清浄にし、特に電極部は清潔にして下さい。

【使用方法等】

使用方法

1. 電極の接続
 - (1) 超音波電極を使用する場合には、超音波出力端子に電極のコネクターを接続して下さい。
 - (2) ポイント電極、Y 電極、固定電極を使用する場合には、電極コネクターを表面出力端子 A 又は B に接続して下さい。
 - (3) 吸着電極を使用する場合には、吸着電極コードを吸着出力端子に接続し、他端には吸着電極を接続して下さい。
2. 操作方法
 - (1) 電源スイッチを「入」にし、操作部の液晶表示部を点灯させます。治療画面が表示されます。
 - (2) プログラムスイッチで治療プログラム（自動 1～4、カスタム）を選択します。
 - (3) 使用する電極に合わせて、出力端子切替スイッチで、出力端子 A、B、C を選んで下さい。
 - (4) 吸着電極、超音波電極を使用する場合には、出力端子 C を選び、吸着ポンプを動作させて下さい。
3. 治療の開始
 - (1) 操作部のスタート／ストップスイッチを押すと、治療が開始します。
 - (2) 治療音の強弱は、治療音切替スイッチで切り替えて下さい。
 - (3) 出力電流の設定は、出力電流切替スイッチで切り替えて下さい。
 - (4) 周波数を切り替える場合には、周波数切替スイッチで周波数を切り替えて下さい。治療プログラムが自動の場合には周波数の切り替えは出来ません。
4. 治療の終了
 - (1) 自動プログラムの場合、治療番号 1～8 の通電が終了した時点で治療が終了します。治療を途中で終了したい場合には、スタート／ストップスイッチを押して下さい。治療が終了し、終了音が鳴ります。
 - (2) カスタムプログラムの場合、通電時間がゼロに達すると終了音が鳴り、治療が終了します。通電時間の設定が連続の場合には、通電開始 30 分後に終了します。
5. 治療プログラムの編集
治療プログラムの編集は、治療条件スイッチで、治療条件画面に切り替えて編集を行って下さい。取扱説明書を参照して下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

超音波電極、吸着電極、ポイント電極、Y 電極などの電極と皮膚との接触状態に注意し、密着していること、十分なゲルを塗布していることなどを確認して下さい。
[局所電流が生じて、チクチク痛むことがあります。]

高齢者への適用

高齢者は「禁忌・禁止」に記載した項目に該当する患者が多いので十分注意して下さい。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦へは適用できません。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より 7 年間 [自己認証（当社データ）による。]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 電源コード、電極のコネクター部の接触状況
2. 電極の汚れ、損耗、サビなど

業者による保守点検事項

定期点検（1 年が望ましい）を業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：東京医研株式会社
東京都稲城市東長沼 1131-1
TEL:042-378-6630 FAX:042-378-6614
Email : info@tokyoiken.com
製造業者：東京医研株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。