改訂：2020 年 4 月（第 7 版）
改訂：2017 年 4 月（第 6 版）

認証番号：225AIBZX00046000

類　　別：機械器具 12　理学診療用器具
一般的名称：干渉電流型低周波治療器（JMDN コード：36737000）
分　　類：管理医療機器　特定保守管理医療機器

# IFC アルファ 1

**【禁忌・禁止】**

**「適応対象（患者）」**

1．以下の【人】には、使用しないこと。

（1）植込み形電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者。
[電気刺激が植込み形電子装置の機能を妨げる可能性があり、心拍を変える恐れがあります。]

（2）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、温度感知喪失者、酒気を帯びた人。
[知覚障害があると、電気刺激を知覚できない場合があり、過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]

（3）循環血流量増大によって悪化しうる状態の患者。
[電気刺激による血流量増大が症状を悪化させる恐れがあります。]

（4）その他、医師が不適当とみなした患者。

2．以下の【人】には、患者と意思疎通のできる介護者なしで使用しないこと。

（1）麻痺のある人、12 歳以下の子供、意思表示ができない人等。
[患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]

3．以下の【部位】には、使用しないこと。

（1）目や口中。
[目や口中は、電流が極端に流れやすい領域の為、過量の電流が流れる恐れがあります。]

（2）頸部の前面（頸動脈洞領域）。
[電気刺激が急激な血圧低下を引き起こす恐れがあります。]

（3）静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く。
[電気刺激が血流量を増加させ、塞栓子の遊離を高める恐れがあります。]

（4）皮膚が過敏、損傷、病変がある領域。
[開放創や表皮の損傷部位は健常皮膚よりも電流が流れやすく、感覚障害を伴っている場合、過量の電流が流れる恐れがあります。（術後疼痛緩和を除く）]

（5）心臓病の病歴がある患者の胸部。
[電気刺激が心筋の収縮に影響を与える恐れがあります。]

（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。
[脳に対する直接的な電気刺激の影響については、解明されていません。使用はお控えください。]

（7）妊婦の腹部、腰仙部、骨盤領域。
[発育中の胎児や妊娠子宮への電気刺激の影響は、解明されていません。使用はお控えください。]

（8）感覚が損なわれている領域。
[知覚障害があると、電気刺激を知覚できない場合があり、過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]

（9）出血や血腫が起こりやすい組織または部位。
[電気刺激が血流量を増加させる恐れがあります。]

(10)急性損傷や急性炎症のある部位。
[開放創や表皮の損傷部位は健常部位よりも電流が流れやすく、感覚障害を伴っている場合、過量の電流が流れる恐れがあります。]

(11)電極の頭部交差、心臓や胸郭を横切る配置。
[頭部または心臓をまたぐ電気刺激の影響は、解明されていません。使用はお控えください。]

**【形状・構造及び原理等】**

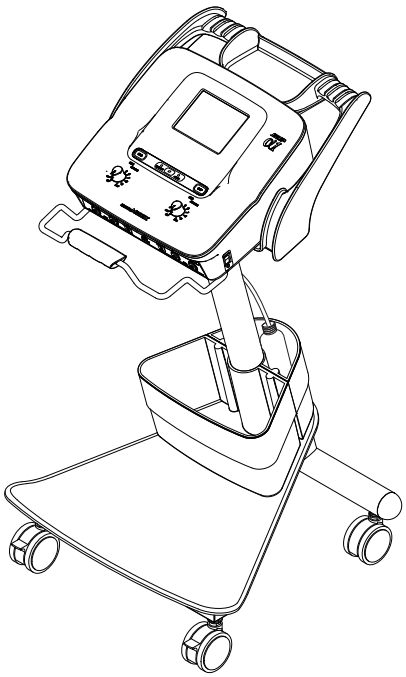
1．機器構成

（1）本体

（2）付属品

機器構成の詳細は、取扱説明書の『各部の名称とはたらき』を参照してください。

2．形状（本体＋アルファ 1 用架台セット）



（1）寸法：本体　幅 364 mm×高さ 191 mm×奥行き 329 mm
架台（オプション）幅 564 mm×高さ 1,026 mm×奥行き 566 mm

（2）質量：本体 6.3 kg、架台（オプション）14 kg

（3）使用環境：周囲温度 10～40 ℃
相対湿度 30～75 %
気圧 700～1060 hPa

3．電気的定格

（1）定格電源：AC100～240 V

（2）電源周波数：50/60 Hz

（3）消費電力：75 VA

（4）電撃保護：クラス I 機器　　B F 形装着部を持つ機器

4．仕様

（1）出力電流：70 mArms（500Ω負荷時）

（2）出力電圧：100 Vp-p（500Ω負荷時）

（3）干渉周波数：1～200 pps

（4）治療タイマ：1～99 分、連続　　※初期設定 1～30 分

5．体に接触する部位の原材料

| 名称 | 原材料 |
|---|---|
| ソフト吸引カップ用スポンジ、WE-3 導子用スポンジ | セルローススポンジ |
| テクノゲル粘着パッド | グリセリン他 |
| ベルト（A、C、D、F） | ゴムラバー |

取扱説明書を必ずご参照ください。

６．原理

周波数の異なる複数組の正弦波を通電して体内で干渉させることによって、新たに合成されたうなり周波数を生み出し、患部筋肉や神経に電気刺激を与える。

**【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こと。

**【使用方法等】**

使用方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。

１．使用前

（１）本体やアルファ１用架台セット（オプション）、電源コード等に劣化がないか確認し、異常があった場合には使用を中止し、修理を依頼するかまたは保守点検を実施する。

（２）電源はAC100～240Ｖ（3P）コンセントを使用する。（日本国内では100V 3Pを使用）

（３）電源の周波数、電圧、許容電流および消費電流に注意する。

（４）本体をアルファ１用架台セット（オプション）に取り付ける。

（５）Drain（排水口）とAir Vent（排気口）にチューブが取り付けてあるかを確認する。

（６）電源コードを接続する。

（７）導子を接続する。

（８）使用する導子に合わせて出力切替えをする。

（９）各出力部の接続や導子電極の接続状態、断線等を点検する。異常があった場合には使用を中止し、修理を依頼するかまたは保守点検を実施する。

(10)LCDタッチパネルの破損や、表示が見えにくくないかを確認し、異常があった場合には使用を中止し、修理を依頼する。

(11)出力調整ボリュームやFAN、吸引ポンプ、電磁弁等の部品に異常があった場合は使用を中止し、修理を依頼するか、または保守点検を実施する。

２．使用中

（１）出力調整ボリュームが「OFF」の位置にあることを確認する。

（２）電源スイッチを入れる。

（３）プログラム（肩１、肩２、肩３、肘、前腕、腰１、腰２、腰下肢、股関節、下腿１、下腿２、膝１、膝２、足関節、NMES、ユーザ１～5）を設定する。

（４）必要に応じてモード（CI、CM、NM）を設定する。

（５）必要に応じて搬送周波数（2.5ｋ、5ｋ、10ｋ）を設定する。

（６）治療時間（1～30分の１分単位）を設定する。

（７）吸引機能を使用する場合は、吸引レベル（1～9）、ポンピング（15回/分、30回/分、45回/分、OFF）を設定し、SUCTION(吸引)を「ON」にする。

（８）患部に導子を装着する。

（９）出力調整ボリュームを右に回して治療を開始する。（治療中は、治療時間表示が残時間を表示する。）

(10)残時間が「０」になるか、またはSTOP(停止)スイッチを押すと、治療が終了し終了音が鳴る。

(11)吸引機能を使用した場合は、SUCTION(吸引)を「OFF」にする。

３．使用後

（１）治療が終了したら、患部から導子を外し、出力調整ボリュームを「OFF」の位置に戻す。

（２）電源スイッチを切る。

（３）排水された水を捨てる。

（４）本体及び導子等は、次回の使用に差し支えないようにする。

**【使用上の注意】**

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の『安全・使用上の注意』を参照してください。

**使用目的または効果に関連する使用上の注意**

１．次の部位に電極を装着して治療する場合は、十分に注意すること。

（１）胸部近辺での電極の装着は、心室細動の危険を増大させる。

（２）頸椎周辺部は、安静状態で十分注意して治療すること。

**使用方法等に関連する使用上の注意**

１．以下の点に注意すること。

（１）取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。

（２）機器専用の付属品、オプション以外の使用をしてはならない。

（３）使い捨てカイロや、治療部位および部位近くの金属類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど）は、体から外す。

（４）患者が勝手に機器のスイッチ、ツマミ等に触れないように注意する。

（５）必ず導子を装着する前に、電源スイッチを入れること。また、導子を装着したまま電源を切らないこと。

（６）機器の動作状態に注意する（LCDタッチパネル、電流レベルメーター、治療時間、終了音、エラー音、STOP(停止)スイッチ等）

（７）患者の異常(疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等)に注意する。

（８）患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行う。（出力調整ボリュームを「OFF」の位置まで戻す。）

（９）患者が勝手に治療部位に導子を装着しないように注意する。

(10)電源コードおよび導子コードを踏んだり引っ張ったりしない。

(11)電極やプラグ等を取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。

(12)患者の体質や持病等を確認して、適切な導子や治療モードで使用する。

(13)導子を装着する皮膚部分の汚れ、皮脂などを消毒用エタノールや酒精綿、ウェットティッシュなどで軽く拭き取る。

(14)導子を装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのあるところや、かぶれ易い患者には使用しない。

(15)導子の装着が不十分、または不均一な場合は、通電時に電流が異常集中し、表皮での痛み、発赤（軽度の火傷）の原因となる。

(16)出力調整時や治療中は、導子の位置および吸引圧の変更はしないこと。また、導子コードの抜き差しをしないこと。

(17)刺激の感じ方は、個人および治療部位、導子、プログラム、干渉周波数、吸引圧等により差があるので、出力調整ボリュームは「OFF」から徐々に上げて調整する。出力の上げ過ぎや操作ミスは、過大通電、表皮での痛み、発赤（軽度の火傷）の原因となる。

(18)治療中に導子が外れた場合や導子の再装着時は、出力を半分くらいに下げてから導子を装着して、出力の上げ過ぎに注意しながら再度出力を調整する。（また、吸引導子を使用している場合は、吸引圧を変更しないこと。）

(19)吸引機能を使用する際は、吸引圧が強すぎると装着部が鬱血したり、水疱が発生することがあるので注意すること。治療開始前に適切な吸引圧に調節する。治療時間が長い場合も装着部が鬱血等することがあるので注意する。

(20)吸引圧は、通常レベル３前後になるように設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(21)スポンジやディスポ紙に水分補給する時は、本体に水をかけないこと。また、スポンジ等から垂れる水も本体にかけない。
(22)スポンジやディスポ紙への水分補給は、ハンドスプレー等を使って適度な湿り気を与えること。導子ごと湯や水に浸さない。
(23)ソフト吸引カップ（S、W、大）を吸引コードから外す際には、専用の「カップはずし工具」を使用すること。
(24)テクノゲル粘着パッドを装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのあるところや、かぶれ易い患者には使用しない。
(25)テクノゲル粘着パッドは粘着力の低下、粘着面の乾燥等による劣化や破損した状態で使用しない。テクノゲル粘着パッドの装着が不十分、または不均一な場合は、通電時に電流が異常集中し、表皮での痛み、発赤（軽度の火傷）の原因となる。

**重要な基本的注意**

1．以下の場合は医師の判断に従うこと。
（1）高血圧症、高熱疾患、感染症の疑いのある患者、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、精神疾患、その他体に異常を感じている人。
（2）留置型の横隔膜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。
（4）悪性腫瘍が診断された患者で、疼痛緩和を目的とする場合。
（5）病名などがはっきりしない場合。

**相互作用**

1．併用禁忌（併用しないこと）
（1）次の医療用電子機器との同時使用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
・超短波治療器、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線を放出する装置との近接した操作（例えば、1 m 程の距離）や直接照射は、機器の出力を不安定にする。
・心電計などの装着型医用電子機器の使用時。
・電気メス（電気手術器）との同時接続は、機器の電極位置で人体に火傷を起こし、機器に損傷を与える。

**その他の注意**

1．一般的注意事項
（1）次のような場所では使用しない。
・電源スイッチの操作を妨げる恐れのある場所。
・屋外や、水のかかる恐れのある場所。
・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
・化学薬品の影響や、ガス発生の恐れのある場所。
・電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。
・火気のそば。
（2）修理技術者以外による、修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
（3）装置内部を絶対に開けない。
（4）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、修理が完了するまで機器に触れないこと。
（5）弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体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、その責任は一切負いません。
（6）機器が故障した場合には、機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に修理を依頼する。

**【保管方法及び有効期間等】**

**保管方法**

1．本体、導子等の使用後は、清浄にして保管する。本体は、内部に溜まった水を捨てる。スポンジは導子から取り外し、十分水洗いした後、乾燥させて保管する。テクノゲル粘着パッドは、使用後フィルムを貼り袋に入れて保管する。
2．清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ベンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。
3．湿度の多い場所で保管しない。
4．輸送，保管時の環境は、周囲温度－20～60 ℃，相対湿度 10～95 %（結露なきこと）とする。
5．導子等は消耗品的要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。

**耐用期間**

1．耐用期間：８年（自社基準による）

**【保守・点検に係る事項】**

1．一定期間（満一年）使用した本体等は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。
2．保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。
3．日常的な点検及び定期点検については取扱説明書を参照し点検を行う。

**【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：株式会社日本メディックス　柏工場
URL：http://www.nihonmedix.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。