

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
フィジオ アクティブ H V

【警告】

- ・電気メス（電気手術器）との同時接続は、刺激装置の電極位置で人体に火傷を引き起こし、かつ刺激装置を故障させる
- ・超短波治療器、短波治療器、マイクロ治療器との近接した操作は、刺激装置の出力を不安定にする。
- ・胸部近辺での電極の装着は、心細動の危険を増大させる。
- ・刺激は、頭部を交差させたり通過させたり、直接目に当てたり、口に当てたり、頸部の前面（特に頸動脈洞）に当てたり、若しくは胸郭と背中上部に、又は心臓を横切るように配置した電極間に適用してはならない。
- ・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】

「適用対象（患者）」

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 80W×150D×33H (mm)
重量 310g±10%



2. 原理

本装置は、低周波の出力チャンネルを2つ持っています。低周波の種類は液晶表示部のタッチパネルにより選択することができます。

タッチパネルで出力するチャンネルを選択し、出力レベル調節ツマミを時計回りに回すと各チャンネルの出力コネクタより所定の低周波出力を開始し、出力電圧と出力電流の度合いを液晶表示部へ表示します。

出力開始とともに治療タイマを作動させ、残り時間を液晶表示部へ表示します。設定された治療時間が経過すると、各出力は自動で停止します。出力中にストップスイッチを押すことにより、任意の時間で出力を停止することもできます。

本装置は、専用ACアダプタまたは本体内のリチウムイオン充電電池（以下「充電電池」という）にて作動します。本体へACアダプタを接続した場合には商用電源（AC100V）で作動し、ACアダプタを接続しない場合には本体内の充電電池で作動します。ACアダプタで作動しているときは、充電電池を充電しながら使用することができます。

3. 性能

項目	仕様値
最大出力電圧	300±50Vp-p (500Ω負荷時)
最大出力電流	40±6mA _{rms} (500Ω負荷時)
出力周波数	1Hz±10%～200Hz±10%
治療タイマ	1～60分

4. 電気的定格、保護の分類

電気的定格

	クラスⅡ機器	内部電源機器
電源電圧	AC100V	DC7.4V
電源周波数	50/60Hz	—
電源入力	30VA	5.5VA
電池容量	—	1250mAh

保護の分類

電撃に対する保護の形式 クラスⅡ機器／内部電源機器

電撃に対する保護の程度 BF形装着部

【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】

1. ACアダプタと電源コードを接続します。
2. DCジャックとACアダプタを接続します。
3. 電源コードを商用電源（AC100V）のコンセントに接続します。
4. 各出力コネクタに各導子コードと電極などを接続します。

コード類	ハンドル	電極	スポンジ
導子コード	—	粘着導子 φ70	—
		粘着導子 40×90	
		粘着導子 50×90	
		粘着導子 50×50	

コード類	ハンドル	電極	スポンジ
シューティング導子コード	—	粘着導子 φ70	—
		粘着導子 40×90	
		粘着導子 50×90	
		粘着導子 50×50	
	シューティング導子	電極φ30板 ストレート タイプ	電極 スポンジ φ30板用
		電極φ30板 カーブ タイプ	
		電極φ10球 ストレート タイプ	

- 電源スイッチを押すと使用可能な待機状態になります。
- モードの選択や治療時間などの設定を行います。
- 治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取り、使用する導子を準備してください。
 - 粘着導子
粘着導子の端を摘んで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。
 - 電極φ30板
十分水分を含ませた電極スポンジを電極φ30板にはめ込みます。電極スポンジを使用しない場合はジェル等を治療部位に塗布してください。
 - 電極φ10球
ジェル等を治療部位に塗布してください。
- 粘着導子が正しく装着されていることを確認します。
シューティング導子は術者が保持し、治療部位に接触していることを確認します。術者が機器の操作を行えない場合は、操作者が行ってください。
- 出力レベル調節つまみを時計回りに少し回すと低周波の出力が開始します。必要な出力レベルになるように調節してください。
- 設定した治療時間が終了すると低周波の出力が停止し、待機状態になります。
- 電源スイッチを押した後、電極を治療部位から取り外してください。

【使用上の注意】

- 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 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設置すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 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。
 - 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。
 - 全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - 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。
 - 患者に直接接続する導子類を再点検すること。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 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。

- 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。コネクタの劣化を早める原因になる。）
- 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。
- 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。
- 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。
- 機器は改造しないこと。
- 保守点検
 - 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。

【保管方法及び有効期間等】

- 耐用期間
指定の保守・点検と消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
7年（自己認証）
- 粘着導子の有効期間・保管温度

名称	有効期間	保管温度
粘着導子φ70	30ヶ月	5～27℃
粘着導子40×90		
粘着導子50×90		
粘着導子50×50		

- 電極等の保管方法
 - 電極スポンジφ30板用
スポンジを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水を吹きかけ（表面が濡れる程度）、指で軽くこすり、ガーゼで軽く拭き取ってください。ゴミなどの異物が付着している場合は、水をさらに多めに吹きかけ、指で軽くこすり、異物を浮かせて取り除いてから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。
 - 電極φ30板 ストレートタイプ、電極φ30板 カーブタイプ、電極φ10球 ストレートタイプ
電極に付着したジェル等をガーゼで拭き取ってください。

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項
取扱説明書参照
- 業者による保守点検事項
年1回、販売業者、貸与業者又は製造販売業者に保守点検を依頼してください。

【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・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