添付文書

認証番号：303AGBZX00016000

＊2021 年 5 月 13 日（２版）
2021 年 3 月 19 日（初版）

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

スーパードクター AC6000

【警告】
1. 次の医療用電子機器との併用はしないこと
［機器に誤動作をまねくおそれがある］
(1) 超音波治療器、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 1m 程の距離）や直接照射は、機器の出力を不安定にする
(2) 心電計などの装着型医用電子機器の使用時
(3) 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
2. 以下の場合は医師の判断に従うこと
［身体に悪影響を与える可能性がある］
(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) 悪性腫瘍と診断された患者で、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
(6) 心室細動の危険を増幅させる恐れがあるため胸部付近での電極の装着
3. 以下の使用方法に従うこと
［身体に悪影響を与える可能性がある］
(1) 胸部付近での電極の装着をしないこと
(2) 頸椎周辺部は、安静状態で十分注意して治療すること
(3) 使い捨てカイロなどは、体から外す
(4) 磁気の影響を受ける場所では使用しない
(5) 濡れた手での操作は非常に危険なので絶対にしないこと
(6) パットは、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、若しくは胸部と背中上部に、又は心臓を横切るように配置しないこと
4. 絶対に製品の分解、改造および修理をしないこと
［感電するおそれがある］
5. パット同士が接触し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］
＜使用方法＞
・付属の AC アダプタ、パット一体型通電コード、粘着ゲル以外は使用しないこと［故障の原因となる］
・同じ粘着ゲルを長期間使用しないこと。粘着ゲルを異なる患者間で使いまわさないこと。「患者の肌がかぶれる恐れがある」

【禁忌・禁止】
1. 本機は低周波治療器である。他の目的に使用しないこと
［身体に悪影響を与える可能性がある］
2. 次のような人には使用しないこと
［身体に悪影響を与える可能性がある］
(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
(2) 温度感知喪失者
(3) 酒気を帯びた人
3. 次の人は介護者なしで使用しないこと
［身体に悪影響を与える可能性がある］
(1) 麻痺のある人
(2) 12 歳以下の子供
(3) 意思表示ができない人
4. 使用してはならない部位、領域、状態
［身体に悪影響を与える可能性がある］
(1) 皮膚が過敏、損傷、病変がある領域
(2) 心臓病の病歴がある患者の胸部
(3) 循環血液量増大によって悪化しうる状態
(4) 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
(5) 妊婦の腹部、腰仙部、骨盤領域
(6) 感覚が損なわれている領域
(7) 出血や血腫が起こりやすい組織または月経時の腹部
(8) 急性の損傷や炎症のある部位

【形状、構造及び原理等】
（1）構成品
1. 本体

＊２．パット一体型通電コード（3 サイズ）

＊３．粘着ゲル（3 サイズ）

取扱説明書を必ずご参照ください

4．ACアダプタ

付属品

品名	本体付属
パット一体型通電コード(大、中、小)	○
粘着ゲル（大、中、小） （原材料：ハイドロゲル）	○
ACアダプタ	○

(2)動作原理

出力部は 2 つの出力チャンネルを持っており、出力電圧は共通の出力レベルスイッチで調節します。

スタート/ポーズボタンを押すとマイコンがそれを検出し、前もって行った設定情報に従って、出力ジャックへ低周波の出力を開始します。

低周波の出力波形はマイコンにプログラムされ、所定の低周波波形信号として生成されます。低周波波形信号は、電力増幅回路により増幅され、出力ジャックから適切な治療波形として出力されます。

出力開始とともに治療タイマーのカウントダウンを開始し、残り時間を LED モニタに表示します。登録された治療時間が終了すると出力は自動停止します。また、治療時間中であっても、停止操作により、任意に出力を停止することができます。

(3)機器の分類

本体のみ

電撃に対する保護の形式による分類　内部電源器

ACアダプタ接続時

電撃に対する保護の形式による分類　クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類　BF 型装着部

(4)電気的定格

・ACアダプタ接続時
　AC100V　50/60Hz　10VA
・本体（内臓バッテリー容量）
　DC 3.7V 1030mAh
・本体（ACアダプタ容量）
　DC 5V 1A

(5)出力定格

最大出力電流：50mArms 以下（500Ω負荷時）
低周波波形：対称パルス波
定格治療周波数：15～1000Hz
出力電位：25Vp±15%（500Ω負荷時）
単位出力時間：同一周波数を 3 分間
パルス幅：15～500μs

(6付帯機能

出力チャンネル数：2 チャンネル

【使用目的、効果】

本品は、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装置である

【使用方法】

＜使用前＞

①治療部位と治療目的にあわせて各サイズ（中、小）のパット一体型通電コードを選択し、各サイズ別の粘着ゲルを装着します。

②患部を挟むようにパット部を貼り付けてください。

＜使用中＞

①電源スイッチを押して電源を入れます。

②カーソルが【入力】タブになっていることを確認し、上下スイッチでコードを選択します。

③右スイッチを押して【開始】タブに切り替え、確定スイッチを押して治療を開始します。

④治療中は、体感に合わせて出力レベルを調整してください。（取扱説明書を参照）

※30 秒間操作しないと画面が暗くなります（節電モード）が、操作すると元の明るさに戻ります。

⑤治療を中断するときには、右スイッチを押して【中断】タブを選択してください。

⑥治療の残時間が 0 になると治療終了です。

＜使用後＞

①パット一体型通電コードを本体から外し、パットを治療部位から外してください。

②治療後は、治療部位をタオル等で良く拭いてください。

③ACアダプタを使用すると、本体内蔵のリチウムイオン電池を充電できます。

＜使用するパット及び粘着ゲルについて＞

本品をご使用の際には、必ず専用の粘着ゲルをご使用ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

使用環境及び使用条件

・湿気の多いところ、水のかかりやすい場所での使用は危険ですので絶対にしないでください。
・本品の仕様によって発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた場合には、使用を中止してください。

使用前の注意事項

・全てのコネクタは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。
・スイッチ、タイマーなどが正しく動作するか確認してください。

使用中の注意事項

・使用中に身体の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、販売店にご連絡ください。
・電極に金属を接触させないでください。

【保管方法及び有効期間】

＜保管方法＞

・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
・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でください。

＜耐用期間＞

6 年（当社自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

＊ 使用前に、必ず以下の項目について点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。
点検の手順および判定については別添えの取扱説明書を参照してください。

＊ 使用後は、付属品を清潔な状態に保ってください。
機器お手入れの際は乾いた布で汚れを拭いてください。汚れが落ちない場合は、水を少し含んだ布を固く絞ってから拭いてください。アルコールなどの薬品で拭かないでください。

＊＜業者による保守点検事項＞
年 1 回、販売業者、賃貸業者また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＞

株式会社コスミックエムイー
〒333-0848
埼玉県川口市芝下二丁目 31 番 3 号
電話：048-268-9811　FAX：048-269-0845