

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

特定保守管理医療機器 AT ミニ II

【警告】

- ・頭部を交差または通過させる使用や目、口への適用はしないでください。
- ・けい（頸）部の前面〔特にけい（頸）動脈洞〕に当てたり、胸郭と背中上部または心臓を横切るように電極を配置しないでください。
- ・機器は改造しないでください。

【禁忌・禁止】

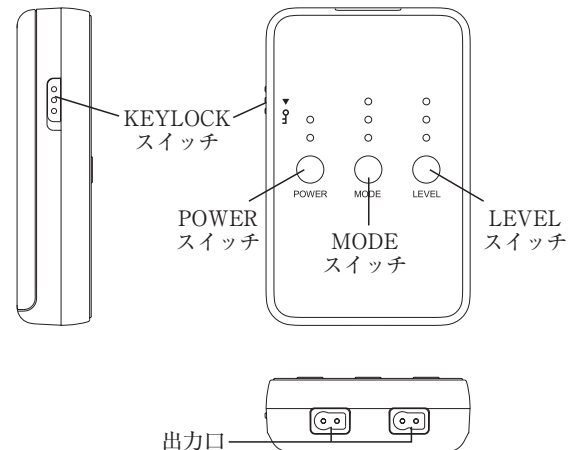
次のような患者及び部位へは使用しないでください。

- ・ペースメーカ等の特定の植込み形の電子装置を装着している患者
- ・阻血組織
- ・知覚障害のある部位
- ・原因不明の急性（疼痛性）疾患の患者
- ・心臓に障害がある患者
- ・出血性素因の高い患者
- ・悪性腫瘍のある患者
- ・妊産婦
- ・皮膚の損傷、炎症部位
- ・有熱性疾患患者
- ・伝染性疾患患者
- ・静脈怒張の皮膚表面（静脈が浮き出る状態）
- ・血栓症、静脈血栓症、静脈瘤などの血管障害の恐れのある患者
- ・頸動脈洞上
- ・その他医師が不適当と認めた患者

【併用禁忌】

- ・心電計などの装着型医用電気機器との併用はしないでください。
- ・他の機器との併用はしないでください。
- ・外科用機器との同時接続は避けてください。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

- 1) 本体
- 2) 電極コード（Bタイプ）
- 3) 低周波導子パルス（Aタイプ）
- 4) リチウムイオン充電電池
- 5) 充電器
- 6) 充電器用電源コード
- 7) コードクリップ
- 8) 保護ケース
- 9) 低周波導子パルス（B、Cタイプ）
- 10) 低周波導子パルスV（L、Mタイプ）
- 11) ジェルパッド（L、M、Sタイプ）
- 12) 電極コード（Aタイプ）
- 13) MCR ローラー導子II

なお、構成の詳細は本体付属の取扱説明書を参照してください。

2. 本体の寸法及び重量

- ・本体寸法：（縦）70mm×（横）45mm×（厚）17mm
- ・本体重量：約60g（充電電池含む）

3. 電氣的定格

- ・定格電源：本体 DC3.7V/770mAh
（リチウムイオン充電電池）
- ・定格消費電力：0.12VA + 15%以下
- ・電撃に対する保護の形式と程度：内部電源機器、BF形

4. 電磁両立性

本製品はEMC規格 IEC60601-1-2：2007 に適合しています。

5. 原材料

本製品で直接体に接触する部分の原材料は以下の通りです。

- ・低周波導子パルス：主成分 グリセロール
- ・低周波導子パルスV：主成分 グリセリン

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ジェルパッド：主成分 グリセリン
- ・MCR ローラー導子Ⅱ：クロームメッキ

6. 作動原理

本器は電流刺激治療を行うための装置で、マイクロカレントを2チャンネル出力する。本器は内部電源（電池）を制御及び出力に必要な電源に変換・供給し治療を行う。

【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】

本器の使用にあたり、管理責任者を定めてください。
使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備

- 1) 本体に電池を入れてください。
- 2) 低周波導子パルス、ジェルパッド等（以下“電極”という）を電極コードに差し込み、電極を治療部位に装着してください。MCRローラー導子Ⅱを使用する時は、MCRローラー導子Ⅱと電極に電極コードを差し込んでください。
- 3) 本体の出力口に電極コードを差し込んでください。

2. 使用中

- 1) POWERスイッチを長押しして電源を入れてください。
- 2) MODEスイッチを押してMODEをCOMB、CARE、PAINの中から選択してください。
- 3) LEVELスイッチを押すと、自動で電極コード及び電極の検出を行い、接続されているチャンネルだけMODEごとに設定されたレベルで治療が開始されます。
LEVELスイッチを続けて押すと、出力レベルの変更ができます。
- 4) KEYLOCKスイッチをONにすると、スイッチ操作を禁止できます。
- 5) 未出力中に3分間スイッチ操作をしないと、自動的に電源がOFFになります。
- 6) MODEスイッチを長押しすると、バッテリーチェックができます。
- 7) LEVELスイッチを長押しすると、電極等の断線検査ができます。

3. 使用後

- 1) 治療が終了すると自動的に電源がOFFになります。
- 2) 電極を治療部位から外してください。
- 3) 電極コードを出力口から抜いてください。

【使用上の注意】

使用前の注意

次のような患者や治療部位への適用を慎重にしてください。

- ・乳幼児（6才以下）や認知症など意思表示ができない患者は、治療量の判断が困難であり、適用を慎重に判断してください。

*【保管方法及び有効期間等】

有効期間等

耐用期間：5年（自己認証）当社データによる

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

日常点検については、取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

定期的（1年を目安）

**【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：伊藤超短波株式会社

住 所：埼玉県川口市栄町3-1-8

電 話 番 号：048-254-1012

販 売 元：

電話番号：