

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HV2

【警告】

最初に専門医の医学的知見が得られない場合には下記の機器を使用しないこと。

- ・植込み形医用電気機器（ペースメーカーなど）
- ・人工心肺などの生命維持用医用電気機器との併用は、本装置および、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。
- ・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。

【禁忌・禁止】

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 83W×185D×53H（mm）
重量 355（g）



2. 原理

本装置は低周波の出力チャンネルを2つ持ち、低周波の種類やプログラムを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、出力レベル調節つまみ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ーを作動させ、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電池（以下「充電池」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池で作動します。ACアダプタで作動しているときは、充電池を充電しながら使用することができます。

3. 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	7VA
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 B F 形装着部

4. 体に接触する部分の原材料

名称	原材料
デルタスティック導子（電極部）	ステンレス
電極円板カーブタイプ	
電極円板90度タイプ	
電極用スポンジφ30板用（接触面）	セルローススポンジ
デルタスティック導子電極 球・小	ステンレス
デルタスティック導子電極 65度タイプ 球・小	
デルタスティック導子電極 球・大	
球電極カバー	綿／ポリエステル／アクリル／ポリウレタン／ナイロン
粘着導子 φ70（ゲル）	グリセリン（非獣脂） 水 ポリアクリレート（共重合体）
粘着導子 40×90（ゲル）	
粘着導子 50×90（ゲル）	
粘着導子 50×50（ゲル）	
ローラー導子（電極部）	ステンレス

取扱説明書を必ずご参照下さい。

名称	原材料
グローブ型導子 M (掌部)	66 ナイロン 銀
グローブ型導子 L (掌部)	
絶縁ゴム手袋	アクリロニトリブタジエン共重合体
ECO ジェル	脱塩水 カルボマー エチレンジアミンテトラ酢酸 メチルクロロイソチアゾリン 水酸化ナトリウム

【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. ACアダプタのDCプラグと本体DCジャックを接続します。
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. 出力コネクタに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	スポンジ類
デルタスティック導子コード		デルタスティック導子	電極円板 カーブタイプ	電極用 スポンジφ30 板用
			電極円板 90度タイプ	
			デルタスティック導子電極 球・小	球電極 カバー
			デルタスティック導子電極 65度タイプ 球・小	
			デルタスティック導子電極 球・大	
		粘着導子φ70（不関電極）		
		粘着導子 40×90（不関電極）		
		粘着導子 50×90（不関電極）		
		粘着導子 50×50（不関電極）		
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		
導子コード	スナップコード	グローブ型導子 M		
		グローブ型導子 L		

5. 電源スイッチを押すと使用可能な待機状態になります。
6. モードの選択や治療時間などの設定を行います。
7. 治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取り、使用する電極などを準備してください。
 - ・電極

十分水分を含ませたスポンジ類を電極にはめ込みます。スポンジ類を使用しない場合は、ジェルを電極に塗布してください。
 - ・粘着導子

粘着導子の端を摘んで粘着導子を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。
 - ・ローラー導子

ジェルを電極に塗布してください。

・グローブ型導子

グローブ型導子に水を含ませ軽く絞りスナップコードと接続してください。絶縁ゴム手袋を装着し、その上にグローブ型導子を装着し、治療部位に密着させます。

8. 粘着導子が正しく装着されていることを確認します。

デルタスティック導子、ローラー導子、グローブ型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。
9. 出力レベル調節つまみを時計回りに少し回すと出力が開始します。必要な出力レベルになるように調節してください。
10. 設定した治療時間が終了すると出力が停止し、待機状態になります。
11. 電源スイッチを押した後、電極などを治療部位から取り外してください。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

一般的名称	超音波治療器
販売名	フィジオ ソノ
認証番号	230ALBZX00001000

フィジオ アクティブHV2は、フィジオ ソノと組み合わせて使うことができます。

- 1) 組み合わせて使用する場合は、フィジオ アクティブ HV2の導子コードをフィジオ ソノのTENS入力コネクタに接続してください。
- 2) 操作は、フィジオ アクティブ HV2の取扱説明書に従ってください。

○導子の使用後の処置・保管

・スポンジ類

電極から外し、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。

・電極、ローラー導子

水を含ませたやわらかい布で電極に付着したジェルをふき取ってください。

・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、ガーゼなど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、水を更に多めに吹きかけ、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。

・グローブ型導子

グローブ型導子を非イオン界面活性剤の洗浄液および、逆性石けんで消毒し、低温の流水ですすぎます。その後、絞って陰干ししてください。

【使用上の注意】

1. 設置の注意
 - ・水のかからない場所に設置してください。
 - ・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してください。
2. 使用前の注意
 - ・治療に必要な時間・量を超えないようにしてください。
 - ・初めて使用するスポンジは、使用前に中性洗剤で洗ってください。
3. 使用中の注意
 - ・患者に異常のないことを絶えず監視してください。
 - ・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てください。
 - ・機器に患者が触れることのないようにしてください。
4. 使用後の注意
 - ・定められた手順によりスイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。

【保管方法及有効期間等】

1. 保管方法

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・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。

2. 耐用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：7年「自己認証（当社データ）による」

3. 付属品の保管方法及有効期間など

名称	保管温度
粘着導子φ70	5～27℃
粘着導子 40×90	
粘着導子 50×90	
粘着導子 50×50	
ECO ジェル	10～40℃

○粘着導子の交換時期

下記のうち1つでも該当したら交換してください。

- ・開封後1ヶ月以上過ぎた場合
- ・粘着導子の粘着面の劣化が生じた場合
- ・未開封のものでも有効期限を過ぎた場合
（有効期限はパッケージに記載）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・清掃など
機器及び、導子を常に清浄にしておいてください。
- ・動作確認
使用前はスイッチ、ダイヤル類などの点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。

2. 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。

【製造販売業者又は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