

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

アクトーン AT-1000

【警告】

適用対象（患者）

次の部位への治療は、慎重におこない患者に異常のないことを絶えず監視してください。万一異常が発生したときはただちに治療を中止し、安静にするなどの回復の措置をとってください。

1. 頭部及び頸部 [筋弛緩によって一時的に血圧が下がりめまい、吐き気を訴えることがあります。]
2. 胸部部 [電流のインパルスが不整脈をおこすことがあります。]
3. インプラント金属の周辺 [金属骨や金属関節（補綴、骨固定を含む）周辺の治療はインプラント金属に、化学的な反応を起こさせることがあります。]

使用方法

1. 心臓を交差するような電流が流れる電極配置には、絶対にしてしないでください。[心臓に悪影響を及ぼすおそれがあります。]
2. 機器本体や付属品を勝手に修理したり、改造等は絶対にしてしないでください。
3. 取扱説明書に記載された内容以外の使用や操作は、絶対にしてしないでください。
4. 機器のアースを接続する場合、ガス管には絶対に接続しないでください。[火災の危険があります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないでください。

1. 心臓ペースメーカー装着者
2. 心臓に障害のある患者
3. 血流増加、血管拡張によって何らかの障害をおこす可能性のある患者
4. 血栓性静脈炎のある患者
5. 感染性疾患のある患者
6. 皮膚の過敏な患者
7. 適用部位の皮膚に異常のある患者
8. 事故や骨折後で内出血の可能性のある患者
9. 妊婦
10. その他、医師が不適当と判断した患者

併用医療機器

他の医療機器と同時に併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

組成

（皮膚に接触する部分の原材料）

吸着電極：シリコンゴム、銅合金棒（金メッキ）、導電性シリコンゴム

電極：銅合金棒（金メッキ）

形状

1. 外観



2. 寸法及び質量：510mm(W) × 805mm(H) × 350mm(D)、30kg

構造・構成ユニット

1. 構成

- 本体×1
- 吸着電極×6
- 吸着電極コード×3組
- ポイント電極×2
- ポイント電極コード×1
- Y電極大×4 小×4
- Y電極コード×1

2. 電氣的定格

(1) 供給電源

- 1) 定格電圧：AC100V
- 2) 定格周波数：50/60Hz
- 3) 電源入力：110VA

(2) ヒューズ：2A

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部：BF形装着部

4. その他

本製品は EMC 規格 JIST0601-1-2:2002 に適合している。

作動・動作原理

取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

使用目的

肩こり、末梢神経まひ、マッサージ効果

【使用方法等】

使用方法

1. 電極の選択

- (1) 吸着電極を使用する場合には、吸着電極コードをコードの色と吸着出力端子の表示色とを合わせて取り付けます。
- (2) ポイント電極及び Y 電極を使用する場合には、それぞれの電極コードに金属電極をねじ込みます。

(1)、(2)いずれの場合でもゲルを塗布してください。吸着電極の場合には電極に直接、ポイント電極、Y 電極の場合には患部にゲルを塗布します。

2. 治療プログラムの選択（治療中は変更できません）

- (1) 自動／手動を選びます。自動にするとセットしたプログラム条件で自動的に進行します。手動にするとスタートスイッチを押すことによってプログラムが進行します。
- (2) 出力モードを選択します。Mは筋に作用し、Nは神経に作用します。
- (3) 周波数を選択します。F1～F4 の4つの周波数を設定します。自動の場合には F1～F4 まで順次自動的に移行するが、手動の場合にはスタートスイッチを押すことによって移行します。
- (4) 出力電流を選択します。

3. 治療の開始

電極を選択し、スタートスイッチを押すと、指定のプログラムによって治療が始まります。自動モード、手動モードとも一つの通電時間が終了すると電極間抵抗を測定し、導電度として表示します。自動の場合には、この導電度の変化が少なくなると次の周波数に移行するが、変化が大きい間は同じ周波数をくり返します。手動の場合には、スタートスイッチを押すことによって、F1～F4のうちの選択した周波数の治療をおこないます。

4. 治療の終了

各チャンネルの導電度は4本ずつバーグラフで表示しているが、一番上が直近の導電度で、下方に1回前、2回前、3回前の導電度が並行して表示しているので導電度の変化（通電治療ごとの）がわかります。治療が終了するとブザーが鳴ります。

使用方法に関連する使用上の注意

吸着電極、ポイント電極、Y 電極などの電極と皮膚との接触状態に注意し、密着していること、十分なゲルを塗布していることなどを確認してください。（局所電流が生じて、チクチク痛むことがあります）。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. コード類のとりはずしに際しては、コードをもって引き抜くなど無理な力はかけないでください。
2. 電極は常に清浄にし、特に含水部は清潔にしてください。

高齢者への適用

高齢者は「禁忌・禁止」に記載した項目に該当する患者が多いので十分注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より 7 年間〔自己認証（当社データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 電極コード、電極のコネクター部の接触状況
2. 電極の汚れ、損耗、サビなど

業者による保守点検事項

定期点検（1 年が望ましい）を業者に依頼すること。

【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：東京医研株式会社

東京都稲城市東長沼 1131-1

TEL:042-378-6630 FAX:042-378-6614

Email : info@tokyoiken.com

製造業者：東京医研株式会社 ベクトロニクス事業部