2017 年 11 月　（第 1 版）　　承認番号　20700BZZ00708000

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

アクロトーン AT-4000

【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.頭部及び頚部［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.胸郭部［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、絶対にしないでください。

【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：銅合金棒（金メッキ）

形状

1.外観

2.寸法及び質量
本体：160mm(W)×70mm(H)×190mm(D)、1950g
AC アダプター：59mm(W)×51mm(H)×81mm(D)、380g

構造・構成ユニット

1.構成
本体×1
AC アダプター×1
キャリーケース×1
ポイント電極×1
Y 電極中継コード×1
Y 電極大×1
Y 電極小×1

2.電気的定格、機器の分類
(1)商用電源に接続する場合
1)定格電圧：AC100V
2)定格周波数：50/60Hz
3)電源入力：5VA
4)ヒューズ：1A
5)電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
6)電撃に対する保護の程度による装着部：BF 型装着部
(2)商用電源に接続しない場合
1)電池：単一乾電池 1.5V×4
2)ヒューズ：1A
3)電撃に対する保護の形式：内部電源機器
4)電撃に対する保護の程度による装着部：BF 型装着部

3.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
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。いずれの電極でも患部にゲルを塗布します。

2.治療プログラムの設定（治療中は変更できません）
(1)治療時間（タイマー）を設定します。
(2)治療モードを M1～M4、J の中から選択します。
(3)出力の強さを 3 段階の中から選択します。1 が最も弱く、3 が最も強い出力になります。
（治療のはじめは強度を 1 にすることを勧めます。）

3.治療の開始
(1)電極を選択し、患部に十分なゲルを塗布して後、スタートスイッチを押すと選択したプログラムの治療がはじまります。タイマー表示はダウンカウントし、治療ののこり時間を表します。
(2)治療中の出力は電流モニターに表示します。

4.治療の中断
治療タイマーの終了前に治療を中断したい場合には、スタート／ストップスイッチを押すと終了音とともに治療が終了します。

5.治療の終了
設定された治療時間が経過すると終了音が鳴り、治療が終了します。
電源スイッチが「入」の状態で 10 分以上放置された場合には、電源は自動的に切れます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法に関連する使用上の注意

1.ポイント電極、Y 電極の金属電極を使用する場合には、皮膚に軽く当てる程度にし、押し付け過ぎないように注意してください。（特に高齢の女性）［皮下出血のおそれがあります。］
2.導電度をよくするために使用するペースト、ゲルなどで皮膚に炎症をおこす場合があります。使用後は濡れタオルなどで速やかに拭き取ってください。
3.ポイント電極、Y 電極を使用する場合には、電極を移動させる範囲全部に十分なゲルを塗布してください。［ゲルが少ないとチクチクとした痛みがでる場合があります。］

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。