

類別：機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称：低周波治療器（JMDNコード35372000）
分類：管理医療機器 特定保守管理医療機器
販売名 スーパードクター

【警告】

- 次の医療用電子機器との併用は、機器に誤動作をまねくおそれがあるので使用しないこと
 - 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
 - 心電計などの装着型医用電子機器の使用時
 - 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
- 以下の場合は医師の判断に従うこと
 - 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
 - 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
 - 重度の局所循環障害を持つ患者の当該幹部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする
 - 悪性腫瘍が診断された患者で、疼痛緩和を目的とする場合。それ以外は禁止
 - 病名などがはっきりしない場合
- 胸部付近での電極の装着は、心室細動の危険を増大させる
- 頸椎周辺部は、安静状態で十分注意して治療すること
- 使い捨てカイロなどは、体から外す
- 磁器の影響を受ける場所では使用しない
- 本来の目的以外の使用を禁止する
- 本体出力部△からの出力電流が大きくなり危険なため、必ず電源を切れた状態で導子パットを装着してください

【禁忌・禁止】

- 本機は低周波治療器である。他の目的に使用しないこと
- 次のような人には使用しないこと
 - 植込み形電子装置（例えば、ペースメーカー）を装着した患者
 - 糖尿病などによる高度な末梢神経障害による知覚障害者
 - 温度感知喪失者
 - 酒気を帯びた人
- 次の人は介護者なしで使用しないこと
 - 麻痺のある人
 - 12歳以下の子供
 - 意思表示ができない人
- 使用してはならない部位、領域、状態
 - 皮膚が過敏、損傷、病変がある領域
 - 心臓病の病歴がある患者の胸部
 - 循環血流量増大によって悪化する状態
 - 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
 - 妊婦の腹部、腰仙部、骨盤領域
 - 感覚が損なわれている領域
 - 出血や血腫が起こりやすい組織または月経時の腹部
 - 急性の損傷や炎症のある部位

- (3) 使用環境：周囲温度10～40℃ 相対湿度30～75%
気圧700～1060hPa



本体



パット中（グレー長角）

：太もも、肩等の広い患部用



導子出力コード
パット小（グレー四角）

：手など狭い患部用



パット大（グレー長角）

：腰、背中等の広い患部用

3. 電気の定格

本体

- 定格電源：DC 3.7V（リチウムイオン電池）
- 消費電力：3.4VA
- 電撃保護：クラスⅡ機器 B F形装着部を持つ機器

ACアダプタ

- 定格電源：AC 100V
- 電源周波数：50/60Hz
- 消費電力：9VA

4. 動作原理

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋傷害部位に供給される。

【使用目的、効果又は効能】

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。

【品目仕様等】

- 最大出力電流：50mA以下（500Ω負荷）
- 低周波波形：方形波
- 定格治療周波数：1～9999Hz（69種類）
- 出力電圧：25V以下
- 出力コード：332種類
- 治療タイマ：3～123分
- 単位出力時間：同一周波数を3分間。但し、出力開始電圧は0Vで直線的に設定電圧に上がるまでに15秒間を要する。設定電圧を2分30秒間出力し、直線的に15秒間かけて0Vになる
- 電極の最大許容出力：最大100mA

【操作方法又は使用方法等】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1. 操作方法

- 準備
- コードナンバーを決定する
- ゲル導子を患部に挟むように貼り付ける
- 電源スイッチを入れる
- コードスイッチを押してコードナンバーを入力する

取扱説明書を必ずご参照ください

- (7) 強さを選定する
- (8) 治療開始
- (9) 中断
治療を中断するときは中断にカーソルを動かすと一時停止します
- (10) 再スタート
強さにカーソルを動かすと再スタートする
- (11) 終了
使用後は電源スイッチを長押しして電源を切る
本体から導子パットを抜いて、機器および付属品は次の使用に差支えないようにする
- (12) 予約
治療コードは4コードまで予約できる
- (13) コード前回・変更
電源を切る前に使用したコードはコード前回を押すと呼び出せます
変更は取り消しで行う
- (14) 充電
ACアダプタを本体の電源入力ジャックに挿すと、内蔵のリチウムイオン電池を充電及び、充電しながら使用することができる

2. 安全装置

出力電圧が規定値以上に設定できない構造になっています。万が一、故障し内部で過電圧が発生した場合、定電圧モードから定電流モードに切り替わり、更に電流が上限を越えて流れようとすると、電圧を下げて電流値を下げ、二重安全回路になっています。

また、電池残量が少なくなりブザー音が鳴りだすと、電圧低下による誤動作防止の為、操作スイッチが作動しなくなります。

【使用上の注意】

使用上の注意の明細は、取扱説明書の[注意事項]を参照してください。

禁忌・禁止

次のような場所では使用しない。

- (1) 水のかかる恐れのある場所。
- (2) 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
- (3) 化学薬品の影響や、ガス発生のおそれのある場所。
- (4) 電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁器の影響を受けたりする場所。
- (5) 火気のそば。

重要な基本的注意

- (1) 本装置は医家向け機器です。取扱いには十分注意すること。
- (2) 修理技術者以外の人による、修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
- (3) 装置内部を絶対に開けない。
- (4) 故障のときは電源を切り、[故障・使用不可]等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。
- (5) 必ず導子を装着してから電源スイッチを入れること。また、電源を入れたまま導子を外さないこと。

相互作用

併用の注意

- (1) 他の機器との併用は機器が誤動作する可能性があり、人への傷害や機器の故障の原因になるので行わない。

その他の注意

- (1) 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。
- (2) 機器専用の付属品以外の使用をしてはならない。
- (3) 機器の動作状態に注意する。(操作スイッチ、強さ・電流インジケータ、治療時間、終了音等)
- (4) 患者の異常(疼痛やしびれ、その他の症状の憎悪、気分不快等)に注意する。
- (5) 患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行う。(電源スイッチを切る)
- (6) 患者が勝手に治療部位に導子を装着しないように注意する。
- (7) ACアダプターコードおよび導子コードを踏んだり引っ張ったりしないこと。
- (8) 導子パットやプラグ等を取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因になる。
- (9) 導子を装着する皮膚部分の汚れ、皮脂などを消毒用エタノールやウェットティッシュなどで軽く拭き取る。皮膚が乾燥していると通電しにくくなる。
- (10) 導子を装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れる場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのあるところや、かぶれ易い患者には使用しない。

- (11) 導子の装着が不十分、または不均一な場合は、通電時に電流が異常集中し、表面での痛み、発赤(軽度の火傷)を伴う原因となる。
- (12) 出力調整時や治療中は、導子の位置の変更はしないこと。また、導子コードの抜き差しをしないこと。
- (13) 刺激の感じ方は、個人および治療部位、導子、治療コード、治療周波数により差があるので、出力の上げ過ぎは、過大通電、表皮での痛み、発赤を伴う原因となる。
- (14) 治療中に導子が外れた場合や導子の再装着時は、出力を半分くらいに下げってから導子を装着して、出力の上げ過ぎに注意しながら再度出力を調整する。
- (15) 導子に金属を接触させないこと。パット同士(関連導子と不関連導子)をショートさせたまま電源を入れると故障の原因になるので絶対に行わないこと。
- (16) 弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任を一切負いません。
- (17) 機器が故障した場合には機器を購入した販売店および弊社(製造販売業者)に修理を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

- (1) 本体、導子等の使用後は、清浄にして保管する。
- (2) 清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。またベンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。
- (3) 湿度の多い場所で保管しない。
- (4) 輸送時の保管環境は周囲温度-20℃～60℃、相対湿度10～95%とする。
- (5) 導子等は、消耗品的要素があるので、破損状態等を見極めて、定期的に交換すること。

耐用期間

- (1) 耐用期間は3年以上の使用を意図している。尚、修理に係る部品は製造中止後5年間保存する。

【取扱い上の注意】

1. 取扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
2. 消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び付属品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 常に使用前後の点検を励行し、故障または異常が認められた時には、下記製造販売業者または販売業者に点検(修理)を依頼してください。
3. リチウムイオン電池の交換
内蔵のリチウムイオン電池(SA-12248)を付属の充電用ACアダプタで充電しても、すぐに電池容量が不足する場合は、電池の寿命です。
次の手順に従って電池を取り替えて下さい。
 - (1) 本体の裏蓋を外す
 - (2) 古い電池のコネクタを抜き、新しい電池に極性を間違わないようにコネクタを接続して、取り替える
 - (3) 裏蓋を元どおりに取り付ける

【包装】

紙製化粧箱 1セット/単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び等】

製造販売業者：ハマ電工株式会社
住 所：静岡県浜松市浜北区豊保245-1
電 話：053-588-0311
製造販売業許可：22B2X00021号

製造業者：ハマ電工株式会社
製造業許可：22BZ005022号

【販売業者の氏名又は名称及び等】

販売業者：株式会社アジアス
住 所：静岡県浜松市北区東三方町477-11
電 話：053-430-1111

取扱説明書を必ずご参照ください