2018年7月23日（新様式第1版）　　認証番号 23AGBZX00073000

機械器具１２　理学診療用器具

管理医療機器　一般的名称：定電流治療器（70619000）

特定保守管理医療機器

微弱電流治療器 AAP II

【警告】
取扱いを誤ると、人が死亡または重症を負う可能性が想定される内容を示します。
・次のような人及び部位には使用しない。
－金属製物質（人工骨頭・金属製クリップなど）やプラスティックなどを体内に植え込んだ部位
－適用部位の皮膚に異常が見られる人（感染症・創傷・挫傷など）
－重度の血行障害がある部位
－中程度以上の重い浮腫がある部位
－出血部位または月経時の腹部
－生殖器
－頭部（脳、目、耳など）
－萎縮性拘縮を起こしている皮膚表面
－頚動脈洞
－静脈怒張の皮膚表面
－年齢が７歳未満の子供
－人体の粘膜部分には絶対使用しない。
・他の機器との併用注意
－他の機器との同時使用（他の機器との同時使用は過度な刺激を受けたり、体調を損なったり、お互いの機器の故障の原因となるので、万一他の機器を使用する場合は必ず時間をずらして使用すること。）
－電気メス（電気手術器）との同時接続は、刺激装置の位置により人体にやけど（火傷）を起こし刺激装置に損傷を与えるのでしないこと。
－短波治療器又はマイクロ波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ので行わないこと。
－胸部付近での本機器の使用は心細胞の危険を増大させるので行わないこと。
－補聴器（補聴器は本機器に誤作動をまねく恐れがあるので外すこと。）
・次の人は必ず専門医師とご相談の上とすること。
－悪性腫瘍のある人
－心臓に障害のあるひと
－妊産婦
－熱の高い人（３８度以上）
－安静を必要とする人
－血栓症の人
－血圧に異常のある人
－急性（疼痛性）疾患の人
－低温やけどをしたことのあるひと血管障害の恐れのある血圧異常の人
－知的障害のある人（糖尿病などによる温熱に対して感覚の鈍い人）
－その他、医師の治療を受けている人や身体に異常を感じている人
－病名などがはっきりしない人
－かなり老齢な人及び老人性認知症や６歳以下の乳幼児など異常に対して意思表示ができない人
－胸部近辺は心細胞の危険を増大させるので注意すること
・次のような人及び部位には使用しない
－麻痺のあるひと
－７～１２歳の人
－寝たきりの人
・次のような人や部位への使用は慎重に判断すること
－皮膚知覚が低下している人や部位
－成長期の骨髄や骨が異常に突起した部位
・次のような人は使用しないこと
－判断能力を欠くほどお酒を飲んだ人
－睡眠薬を飲んだ人

【禁忌・禁止】
・医師が本体を使用することが適切でないと判断した患者には使用しないこと。
・本機器は定電流治療器であり用途以外には使用はしないこと。
〈併用禁忌〉
下記のような医用電気機器との併用は、機器に誤作動をまねく恐れがあるので使用しない。
・ペースメーカー等の体内植込型医療電気機器を装着されている場合は、最初に専門医の医学的知見が得られない場合には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】
構成：本機器は定電流治療器であり、微弱な直流電流を人体の皮膚を介して通電して、常に一定量の直流電流を供給する装置である。

本体：



寸法：幅240×高さ83×奥行き190（mm ±10%）
重量：5 kg

付属品：
・電源コード



・プローブ・コード
（患者装着部ステンレス）



・アース・コード
（患者装着部ステンレス）



・トランクケース



定格電源：AC 100 V、50/60Hz、150mA

電撃に対する保護の形式：ＢＦ形装着部
電撃に対する保護の程度：クラスⅡ機器

原理：微弱な電流を人体の皮膚を介して通電すると、生体の抵抗の変動に対応して通電電圧を調整・変化させて、疼痛の除去・緩和等の治療に用いる。

出力電流：520μA ± 15%（500Ω負荷時）
出力電圧：68V ± 10%（開放回路時）

【使用目的又は効果】
生体経皮への直流通電をもって疼痛の除去・緩和等の治療に用いること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】
・使用準備
1)コード類を差し込む。
使用するアース・コードを本体のEARTH-JACK に差し込む。
アース・コードの握り手を手で持つ。
使用するプローブ・コードを本体のPROBE-JACK に差し込む。
2)電源を入れる。
本体の電源スイッチが切れていることを確認し、本体の電源コード・ジャックに電源コードを差し込み、電源プラグをAC100Vコンセントに差し込む。電源スイッチをオンにセットする。スイッチのランプを点灯させる。
3)出力レベルを部位に応じセットする。
プローブ・コードの先端部を患部にあてる。パワー・ツマミをオフの側に一杯まわし、スタンドバイランプを点灯させる。パワーのボリュームを50 から200の間で調節する。目盛りは部位及び個人により差があるので調節を行って下さい。ボリュームをプラス側に回すとレベルメーターの針が動いてスピーカーが鳴動します。

・使用時
4)治療を開始する。
治療器電源スイッチをオンにすると電源表示ランプが点灯する。
治療中に出力POWER をあげる場合は出力パワー・ツマミを右に廻して、調節を行う。
プローブからの電流が患部周辺にあたるとスピーカーを通じて音が発生します。音は人により個人差があります。
患部にしばらくプローブ先端をあて続けると時間経過により音が聞こえなくなるが電流がよく通電したことを表す。
音の大きさは患部又は個人により差があるので周囲の環境に応じて音量ツマミ調整をする。音量の大小は治療効果と直接的な関係はありません。
5)治療を中断する場合
治療を中断する場合は治療器の電源スイッチをオフにする。
停止の表示は電源ランプが消えたことで出力停止が確認できる。

・使用終了
6)治療の終了
治療を終了する場合は電源スイッチをオフにして電源を切る。
7)整理保管について
使用したプローブ・コードを抜き取る。
使用したアース・コードを抜き取る。
使用した電源プラグをコンセントから抜き、同時に電源プラグを差込口から抜き取りますが、この際、コードを持たずプラグをもって抜き取る。
次回使用に支障がないように本体及び付属品を清潔にして整理保管すること。

【使用上の注意】
1)身体の状態にあった治療を行うこと。
・身体に異常を感じた時は直ちに使用を中止し専門医師にすること。
・治療目的にそった治療時間・適度な出力を超えないように注意すること。
・一回連続使用時間は60 分程度にすること。続けて動作を行う場合は10 分程度機器を止めてから再び治療を行うこと。
・何度か使用しても効果が現れない場合は専門医師に相談すること。
・治療部位や症状について年齢や体調などで使用回数には個人差があるので注意する。
・その他、不明な点はお客様相談窓口にご相談下さい。
2)使用場所や使用状況について
・使用は室内温度が−10 度以上40 度以下、湿度40%以上85%以下の屋内場所に限定すること。
・電源が入ってない状態、あるいは電源コードを接続していなくも、誘電性のあるものの上では使用しないこと。
・本体は水のかからない場所におくこと。
・本体を寒い場所から温かい場所に移動した直後に使用しないこと。
・他の治療器や電位製品との同時使用はしないこと。
・電動ベッドの上での治療器使用は、必ず電動ベッドの電源プラグをコンセントから抜き使用すること。
・温度、湿度、日光、ほこりなどにより悪影響の生じない場所に保管すること。
・本体は安定状態を保ち、振動、衝撃などが発生しないように注意すること。
・電話やインターホン、テレビのリモコンやパソコン、精密機器など使用しながら治療しないこと。また、使用中の電話機やインターホン、自動ドアや火災報知器のセンサー近くで治療しないこと。
・金属枠を使用したイスやベッドの上で使用しないこと。
・電源コードが引っ張られないように本体を置くこと。
3)電源・配線は正しく
・交流100V 50/60Hz 以外では使用しないこと。
・コンセントや配線器具の定格容量を超える使い方はしないこと。
4)本体の取扱いについて
・機器本体の設置については、操作部を上向きにした状態、平面設置の安定した場所での取扱を行うこと。傾けた状態で使用すると機器を転倒させる原因になるので必ず平面設置の状態で使用すること。
・本体や付属品を勝手に修理したり、改造したりしないこと。
・本体ケースは絶対に開けないこと。
・機器を他にぶつけたり、倒したり、落下等強い振動や衝撃を与えないこと。

・本体の上に重いものや飲み物などを置かないこと。
・定められた手順で操作を行うこと。また、子供には操作をさせないこと。
・濡れた手での本体の操作は絶対にしないこと。
・本体や付属品に傷がある場合や、破損している場合は、使用しないで購入先またはお客様相談窓口へ連絡を行うこと。
・間違った使用や乱暴な取扱いあるいは長年の使用はコードの断線などにより、火傷または熱傷・火災など思わぬことの原因となるのでそのような使用はしないこと。
(5)コード類（付属品・電源コード）の取扱いについて
・プローブ先端は金属等に接触させないこと。ジャックに棒やハサミ、ピンなどを差し込まないこと。
・本体に差し込んだプラグを踏みつけたり、大きな力を加えたりしないこと。
・電源コードなどすべてのコード類に傷をつけて、破損したり、無理に引っ張ったり、ねじったり、束ねたり、挟み込んだりしないこと。
・コード類のプラグにゴミ、ほこりなどを付着させたまま使用しないこと。
・コード類を強く折り畳んだり、丸めたり、重いものを乗せたりしないこと。
・すべてのコードは容易に離脱しないように正しく、確実に差し込むこと。
・プロー先端部は水にぬらさないこと。万一、ぬらしてしまった場合は、乾いた布でふき取ってから使用すること。
・コード類はイス・ベッド・床などの間で長時間・強く圧迫された状態でのご使用は避けること。
・コード類は特性上使用中に一定の熱を持ちます。あまり長時間使用や使用方法によっては温度が上昇することがあるので、注意をすること。
・使用中にプローブ先端部を本体や金属類、付属品類の上に絶対におかないこと。
・指定以外の付属品は使用しないこと。
・コード類の抜き差しは必ずプラグを持って抜き差しを行うこと。
(6)使用前の注意事項
・コード及びプラグ類の損傷やコネクタの接続不良がないことを使用前に確認すること。万が一、不具合が確認された場合は使用しないこと。
・プローブ・コードは正しく装着すること。
・しばらく使用しなかった治療器を再使用するときは、使用前に必ず治療器が正常かつ安全に作動することを確認すること。また、6ヶ月以上使用しなかった場合は再使用前に購入先での点検を受けること。
・治療や日頃の健康管理以外の目的で使用しないこと。
・絆創膏又は湿布などの湿った布もの、ゲルマ、磁気治療器などの金属を含む絆創膏の上への治療はさけること。又、使い捨てカイロ、金属類は身体から外すこと。
・治療部位の皮膚が乾燥していることを確認すること。
・布湿布剤・塗膏剤等が添付されている場合はそれを除くこと。
・操作ツマミ、スイッチなどが正常に作動するか確認すること。
(7)使用中の注意事項
・他の治療器の部品や付属品などを流用しないこと。
・本器に異常を感じた時は直ちに使用を中止すること。
・雷や地震、停電時は使用を中止し、操作ツマミ、スイッチなどは元に位置に戻し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
・使用開始をした当初は、低血圧、貧血、虚弱体質の人は疲労感を覚えることがある。身体に異常がでたとき、また、感じた時はすぐさま使用

取扱説明書を必ずご参照ください

を中止すること。
・使用中はコードを引っ張らず、抜く際は、プラグにて抜き取ると。
・汚れた衣服や汗などで濡れたタオルを使用してその上から治療はしないこと。
・使用中、プローブ・コードの抜き差しをしない。また、抜く時は電源が切れていることを確認すること。
・使用を中断する場合や使用後は必ず電源プラグをコンセントから抜き取ること。
・治療中はコンセント類をむやみやたらに触らないこと。
・本器は使いやすい姿勢で、緊張せずリラックスして治療すること。
8)使用後の注意事項
・電源を切ってから電源プラグをコンセントから抜き取ること。
・操作ツマミ、スイッチなどを元の位置に戻した後は電源を切ること。

【保管方法及び有効期間等】
・本体の手入れは電源プラグをコンセントから抜き取ってから行うこと。
・本体及び付属品の手入れについては、変色、変質の原因となるシンナー、ガソリン、灯油などの揮発油や磨き粉、熱湯、
薬品類では拭かないこと。
・お子様の手の届かない所に保管すること。
・風呂場、台所、車の中、火気の近く、直射日光の当たる場所など、温度や湿度の高い場所やほこりの多い場所、水のかかる場所など本体に悪影響のある場所で保管しないこと。
・次の使用に支障がないよう、清掃し、付属品ケースに入れて保管すること。
・長期間使用しない場合は必ず電源プラグをコンセントから抜き取ること。
・輸送及び保管に関する環境条件について
機器の輸送については、本体を付属トランクに収納した上で、トランク・ハンドルが上になるように専用梱包箱に入れ、縦積状態にて運搬・輸送すること。機器の保管は、温度-10℃～40℃、湿度40%～85%以内の室内保管とすること。

【保守・点検に係る事項】
・使用者による保守点検事項
1)事前のチェックや点検等で不具合（付属品の絶縁：電源コ-ドなどのキズ、ひび割れ、断線の可能性、電源プラグやコネクタの接続不等）が見られた場合は、必ず購入先、又は、製造販売元のお客様相談窓口に連絡すること。
2)本器は製造業者以外無断で本体、周辺機器、部品等の分解は行わないこと。
3)しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4)機器および付属品は使用に際し、正しく作動することを日常的に点検すること。
5)３年以上使用した付属品による事故については、販売元又は製造販売元は責任を負わない。
6)本体や付属品は安全に使用し、性能を維持するために定期的な点検を受けること。
7)定期点検：１年に１回を目途に安全性確保・性能維持・予防点検及び保守のため保守点検を業者に依頼する。また、点検の結果により必要な修理を行うこと。
8)清掃・消毒：特に使用時に接触する機器部品等（プローブ先端等）ついての清掃、消毒は、エタノールを浸潤させた布で十分に清掃、消毒を行うこと。
・業者による保守点検事項
1)本器は製造業者以外無断で本体、周辺機器、部品等の分解は行わないこと。
2)本体や付属品は安全に使用し、性能を維持するために定期的な点検を受けること。
3)清掃・消毒：特に使用時に接触する機器部品等（プローブ先端等）ついての清掃、消毒は、エタノールを浸潤させた布で十分に清掃、消毒を行うこと。

【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：
豊和ＥＳ株式会社
兵庫県尼崎市猪名寺２－２１－３２ TEL：06-6494-1110

取扱説明書を必ずご参照ください