

機械器具 78 家庭用電気治療器
管理医療機器 電位・温熱組合せ家庭用医療機器 (JMDNコード 71001000)

メルヘンライフ

【禁忌・禁止】 併用医療機器

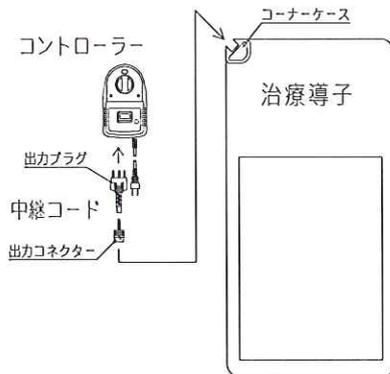
- ** ● 次のような医用電気機器との併用は、誤作動を招く恐れがありますので電位治療は使用しないでください。
- ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器
 - 心電計等の装着型医用電気機器
- 適用対象 (患者)
- 電位治療は、心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

(1) 機器構成

- ① 治療導子
- | | |
|------------------------------------|------------|
| S サイズ: W 1000 × L 2000 × '71 (mm) | 約 7.6 (kg) |
| SD サイズ: W 1200 × L 2000 × '71 (mm) | 約 8.7 (kg) |
| D サイズ: W 1400 × L 2000 × '71 (mm) | 約 9.6 (kg) |
- ② コントローラー
- | | |
|--------------------------|-------------|
| W 185 × L 110 × '46 (mm) | 約 0.44 (kg) |
|--------------------------|-------------|
- ③ 中継コード
- | | |
|------------|-------------|
| L 700 (mm) | 約 0.15 (kg) |
|------------|-------------|

外観図



(2) 電気的定格

電源	AC 100V	50/60Hz
消費電力	電位治療部	4.5/5.4W
	温熱治療部	S : 150W
		SD・D : 192W
IPナンバー	治療導子	IPX1
電撃クラス	クラス0機器	

(3) 安全装置

- ① 電位治療法
出力回路が短絡した場合、出力側に高抵抗を直列に接続してあることにより人体への電気ショックを防止している。また、タイマーにて治療時間を1時間又は8時間で選択して治療を終了させることで、治療者の過治療を防止している。
- ② 温熱治療法
故障及び誤使用により温度制御のできない場合は、発熱体に直列に接続した温度ヒューズにて通電を止める。また、タイマーにて治療時間を1時間又は12時間で治療を終了させることで、治療者の過治療を防止している。

(4) 動作原理

- 電位治療部ならびに温熱治療部を組み込んだ商用電源AC100Vの家庭用電気治療器で、スイッチの切換により、電位治療又は温熱治療に使用する。
- ① 電位治療
人体に静電位を与えて治療する。
- ② 温熱治療
面状発熱体の電熱を利用し患部に熱刺激を与え治療する。

* (5) 品目仕様

** ① 電位治療	出力電圧 (ピーク値)	-141V
	タイマー時間	「1時間」または「8時間」
② 温熱治療	治療導子表面温度	「弱」 約 27℃
		「中」 約 37℃
		「強」 約 47℃
	タイマー時間	「1時間」または「12時間」

* 【使用目的又は効果】

電位療法又は温熱療法の効能又は効果を得る目的で使用する。

- ① 電位療法 肩こり、頭痛、不眠症及び慢性便秘の緩解
② 温熱療法 温熱効果

- ・疲労回復
 - ・筋肉のコリをほぐす
 - ・神経痛、筋肉痛の痛みの緩解
 - ・血行をよくする
 - ・筋肉の疲れをとる
 - ・胃腸の働きを活発にする
- 一般家庭で使用すること

* 【使用方法等】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよく読んでから、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。

操作方法

(1) 電位治療法

- ① 出力コネクタをコーナーケースに差し込みます。
② 出力プラグを出力ソケットに差し込みます。
③ 電源プラグをコンセントに差し込みます。
** ④ 切換スイッチを「電位」にして電位ランプの緑色点灯を確認します。
⑤ 電床板 (治療導子) の上に座り、所定の時間治療を行ってください。
⑥ 切換スイッチを「切」にし、電源プラグ及び出力プラグ及び出力コネクタを抜いてください。

(2) 温熱治療法

- ① 出力コネクタをコーナーケースに差し込みます。
② 出力プラグを出力ソケットに差し込みます。
③ 電源プラグをコンセントに差し込みます。
** ④ 切換スイッチを「温熱」にして温熱ランプの橙色点灯を確認します。
⑤ 治療を行いたい部分が発熱体 (治療導子) が当たるように座ります。
⑥ 温度調節つまみを「弱」～「強」にして、所定の時間治療を行ってください。
⑦ 切換スイッチを「切」にし、電源プラグ及び出力プラグ及び出力コネクタを抜いてください。

使用方法

(1) 電位治療

初めの間は約1時間でやめ、その後は症状に合わせて少しずつ時間を延長してご使用ください。
治療時間は、ボタンスイッチで1時間又は8時間の選択をします。
** (時間が経過すると自動停止し、電位ランプが消灯します。)

(2) 温熱治療

治療温度は、初めてご使用になる方は、温度調節つまみを「2」～「3」の位置で行い、その後は症状に合わせてご使用ください。
治療時間は、ボタンスイッチで1時間又は12時間の選択をします。
** (時間が経過すると自動停止し、温熱ランプが消灯します。)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

(1) 次のような使い方は、絶対におやめください。

本添付文書 1 頁の赤枠内【禁忌・禁止】の項を参照

(2) 次のように医師から診断を受けている方は、医師と相談された上でご使用ください。

○電位治療・温熱治療

- ・悪性腫瘍のある人
- ・心臓に障害のある人
- ・妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
- ・糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人
- ・体温 38℃以上(有熱期)の人

例1 急性炎症症状【倦怠感、悪寒、血圧変動など】の強い時期にある人

例2 衰弱している人

- ・安静を必要とする人
- ・脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性【疼痛性】疾患の人

○次の人で、1 時間を超えて使用する場合

- ・高血圧の人
- ・不整脈のある人
- ・睡眠時無呼吸症の人
- ・喘息の人

○温熱治療

- ・温度感覚喪失が認められる人
- ・低温やけどをしたことのある人

(3) 使用環境および使用条件

- a. 浴室などの湿度の高い所では使用しないでください。
- b. 一般家庭(AC100V 50/60Hz)以外で使用しないでください。火災、感電の原因となります。
- c. 機器(コントローラー・中継コード・治療導子)が濡れている場合には使用しないでください。
- d. 治療は、1日8時間を目安にご使用ください。
- e. 高温設定で長時間使用されますと、低温やけどのおそれがありますのでご注意ください。
- f. 身体の自由が利かない人及び幼児には使用させないでください。
- g. 睡眠薬等を服用した人及び酩酊状態の人は使用しないでください。

** h. 補助を必要とする人(子供を含む)にこの機器を単独で使用させないでください。(保護者、医師又は専門家の監視下で使用する場合を除く)また、子供には機器(コントローラー・中継コード・治療導子)の上で遊ばせたり、上に乗らせないでください。

** i. 治療導子(ヒーター)は、過度な加重や強い折り曲げなどで発熱体がシワ(Z状や十字、鋭角な折り、重なり)にならないよう、十分ご注意ください。

(4) 使用前

- a. 全てのコードは容易に着脱しないよう、正しく確実に接続してください。
- b. スイッチ・ツマミ・タイマーなどが正常に動作することを確認してください。
- c. しばらく使用しなかった場合は、前記に準ずるほか、機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- ** d. 他の治療器又は採暖器具(あんか・電気毛布等)と同時に使用しないでください。
- ** e. 治療導子に損傷、断線などがあるときは使用をやめ、販売店又は製造販売元に連絡してください。
- f. 機器の絶縁に注意を要する場合がありますため、取扱説明書の内容を守って使用してください。

(5) 使用中

- a. 治療に必要な時間、量を超えないよう注意してください。
- b. 治療中は、周囲の人や周囲の物に触れないでください。
- ** c. 本器に故障が発見された場合は、直ちに切換スイッチを『切』にして電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ** d. 身体及び機器に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、販売店又は発売元・製造販売元に連絡してください。
- e. 停電のときは、直ちに切換スイッチを『切』にし、ボタンスイッチ・ツマミ等を使用前の状態に戻したのち、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- f. 治療導子に金属を接触させないでください。
- g. 金属繊維などの導電性物質を含む布団とともに使用しないでください。
- h. 機器は一人用です。複数の人が同時に使用しないでください。

(6) 使用後

- a. しばらく使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談してください。
- b. 治療後は、切換スイッチを『切』にし、ボタンスイッチ・ツマミ等を使用前の状態に戻したのち、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- c. コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。また、ぬれた手で差し込みプラグに触れないでください。
- ** d. 機器(コントローラー・中継コード・治療導子)は、次の使用に支障がないよう必ず清浄にし、湿気の少ない所に整理・保管してください。

*【保管方法及び有効期間等】

- ** a. 本品(コントローラー等)の使用後は清浄にし、保管してください。
- ** ① コントローラーから出力プラグを抜き、出力コネクタをコーナーケースから抜いてください。
- ** ② 治療導子の湿気が気になるときは、風通しのよい日陰で干し、十分乾燥させてください。
- ** ③ 治療導子を三つ折りにしてください。
※ 三つ折り以外はしないでください。
※ 治療導子(ヒーター)を強く折り曲げたり、上に重いものをのせないでください。(故障の原因になります)
- ** ④ 押し入れ等に収納するときは布団などの最上位にのせて、タテ方向に折り曲げないようにしてください。
- b. 補修用部品(商品機能を維持するために必要な部品)は製造打切り後、最低6年間保有しています。
- c. 本品は、3年以上の使用を意図している。

【取扱上の注意】

取扱を間違えると不具合が生じることがあるので、取扱説明書及び本書(医療機器添付文書)をよく読んで、使用方法、使用上の注意を必ずお守りください。

【保守・点検に係る事項】

(1) 保守点検等

- a. 本品はピン・針などを突き刺したり、刃物で傷をつけないように注意してください。
- b. 万一故障等が発生した場合は勝手に修理せず、お買い求めの販売店又は製造販売元に依頼してください。
- c. 本品は、絶対に改造しないでください。
- d. 故障等により本品を処分される場合は、地域で定める条例に従って廃棄してください。
- e. 長期間使用しなかった本品を再使用する場合は、必ず正常かつ安全に動作することを確認のうえ、使用してください。
- ** f. 長年使用した場合、しばらく使用しなかった場合は、販売店又は発売元・製造販売元へ点検を依頼してください。

(2) 常に使用前の点検を励行し、異常が認められたときには、製造販売元に点検を依頼してください。

(3) 機器の破損・断線、汚れ・傷み具合を点検し、次の使用に支障のないよう清潔に保管してください。

** (4) お手入れのしかた

- ① 表面のホコリは電気掃除機などで吸いとってください。
- ② 治療導子は丸洗いきれません。
治療導子の汚れがひどい場合は、中性洗剤を浸した布でふきとってください。その後十分乾燥してください。
- ③ シミの残るものをこぼしたときは、乾かないうちに中性洗剤を浸した布でふきとり、十分乾燥してください。
- ※ シンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しますと、治療導子やコントローラーをいためますので、絶対使用しないでください。

*【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 テクノエレメント株式会社
住 所 〒435-0056 静岡県浜松市東区小池町1532番地
電 話 053-435-1161
製 造 業 者 テクノエレメント株式会社

販売業者連絡先