改訂：2017 年 11 月（第 2 版）
作成：2017 年　2 月（第 1 版）

認証番号：229AIBZX00003000

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・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器（JMDN コード：70620000）
分　　類：管理医療機器　特定保守管理医療機器

セダンテ クレア

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

1．以下の【人】には、使用しないこと。

（1）植込み形電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者。
[電気刺激が植込み形電子装置の機能を妨げる可能性があり、心拍を変える恐れがあります。]

（2）糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者、温度感知喪失者、酒気を帯びた人等の患者。
[知覚障害があると、電気刺激を知覚できない場合があり、過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]

（3）循環血流量増大によって悪化しうる状態の患者。
[電気刺激による血流量増大が、症状を悪化させる恐れがあります。]

（4）その他、医師が不適当とみなした患者。

2．以下の【人】には、患者と意思疎通のできる介護者なしで使用しないこと。

（1）麻痺のある人、12 歳以下の子供、意思表示ができない人等。
[患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]

3．以下の【部位】には、使用しないこと。

（1）目や口中。
[目や口中は、電流が極端に流れやすい領域の為、過量の電流が流れる恐れがあります。]

（2）頸部の前面（頸動脈洞領域）。
[電気刺激が急激な血圧低下を引き起こす恐れがあります。]

（3）静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く。
[電気刺激が血流量を増加させ、塞栓子の遊離を高める恐れがあります。]

（4）皮膚が過敏、損傷、病変がある領域。
[開放創や表皮の損傷部位は健常皮膚よりも電流が流れやすく、感覚障害を伴っている場合、過量の電流が流れる恐れがあります。（術後疼痛緩和を除く）]

（5）心臓病の病歴がある患者の胸部。
[電気刺激が心筋の収縮に影響を与える恐れがあります。]

（6）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。
[脳に対する直接的な電気刺激の影響については、解明されていません。使用はお控えください。]

（7）妊婦の腹部、腰仙部、骨盤領域。
[発育中の胎児や妊娠子宮への電気刺激の影響は、解明されていません。使用はお控えください。]

（8）感覚が損なわれている領域。
[知覚障害があると、電気刺激を知覚できない場合があり、過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]

（9）出血や血腫が起こりやすい組織または部位。
[電気刺激が、血流量を増加させる恐れがあります。]

(10)急性損傷や急性炎症のある部位。
[開放創や表皮の損傷部位は健常部位よりも電流が流れやすく、感覚障害を伴っている場合、過量の電流が流れる恐れがあります。]

(11)電極の頭部交差、心臓や胸郭を横切る配置。
[頭部または心臓をまたぐ電気刺激の影響は、解明されていません。使用はお控えください。]

【形状・構造及び原理等】

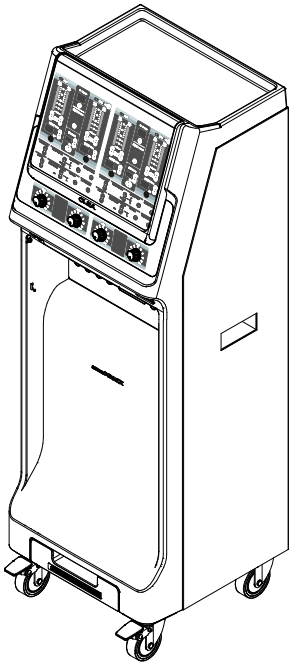
1．機器構成

（1）本体

（2）付属品

機器構成の詳細は、取扱説明書の『各部の名称とはたらき』を参照してください。

2．形状（本体）



（1）寸法：幅 420 mm ×高さ 1,297 mm × 奥行き 397 mm

（2）質量：40 kg

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

3．電気的定格

（1）定格電源：AC100～240V

（2）電源周波数：50/60 Hz

（3）消費電力：230 VA

（4）電撃保護：クラスⅠ機器　　ＢＦ形装着部を持つ機器

4．仕様

（1）出力電流：70 mArms 以下

（2）出力電圧：100Vp-p（500Ω 負荷時、搬送周波数 5000Hz 時）

（3）出力周波数　（干渉周波数）：1～200 pps

（4）治療タイマ：1～99 分，連続　※初期設定 1～30 分

5．体に接触する部位の原材料

名称	原材料
ソフト吸引カップ用スポンジ、フラットカップ用スポンジ、ディスク電極用スポンジ、SHS 導子用スポンジ、WE-3 導子用スポンジ	セルローススポンジ
テクノゲル粘着パッド	グリセリン他
ボール電極	ステンレス

取扱説明書を必ずご参照ください。

６．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であり、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器の両方の機能を有する。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障害部位に供給される。

【使用目的、又は効果】

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、及び筋障害や疼痛障害の治療に使用すること。

【使用方法等】

使用方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。

１．使用前

（１）本体、電源コード等に異常がないことを確認する。

（２）電源はAC100V(3P)コンセントを使用する。（日本国内では100V3P を使用）

（３）電源の周波数、電圧、許容電流および消費電流に注意する。

（４）排水バットが本体下部に取り付けてあるかを確認する。

（５）マグネット導子掛け（オプション）を取り付ける。

（６）電源コードを接続する。

（７）使用する導子とコードを接続する。

（８）使用するコードを出力端子へ接続する。

（９）各出力部の接続や導子電極の接続状態、断線等を点検する。異常があった場合には使用を中止し、修理を依頼するかまたは保守点検を実施する。

２．使用中

（１）電源スイッチを「ON」にする。

（２）必要に応じて、ヒータスイッチを「ON」にする。

（３）治療モード「ＣＩ」「CM」「ＳＴ」「NM」「Ｐ１」「Ｐ２」「Ｐ３」のいずれかを設定する。

（４）刺激強さ「Mild」「Soft」「Hard」のいずれかを設定する。

（５）治療時間（1～30 分の１分単位）を設定する。

（６）吸引「On」にし、吸引圧（－5 ～－23 kPa）を設定する。

（７）患部に導子を装着する。

（８）出力調整ボリュームを右に回して治療を開始する。（治療中は、治療時間表示が残時間を表示する。）

（９）残時間が「0」になるか、または停止スイッチを押すと、治療が終了し終了音が鳴る。

(10)吸引圧を「Off」にする。

(11)ヒータを使用した場合は、ヒータスイッチを「OFF」にする。

(12)SHS 導子(温熱)を使用した場合は、温度レベルを「0」にする。

３．使用後

（１）治療が終了したら、患部から導子を外し、電源スイッチを「OFF」にする。

（２）排水バットに溜まった水を捨てる。

（３）本体及び導子等は次回の使用に差し支えないようにする。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の『安全・使用上の注意』を参照してください。

使用目的または効果に関連する使用上の注意

１．次の部位に電極を装着して治療する場合は、十分に注意すること。

（１）胸部近辺での電極の装着は、心室細動の危険を増大させる。

（２）頸椎周辺部は、安静状態で十分注意して治療すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

１．以下の点に注意すること。

（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、オプション品以外の使用をしてはならない。

（３）使い捨てカイロや、治療部位および部位近くの金属類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど）は、体から外す。

（４）患者が勝手に機器のスイッチ、ツマミ、ホットプレート、導子トレー（オプション）等に触れないように注意する。

（５）必ず導子を装着する前に、電源スイッチを入れること。また、導子を装着したまま電源を切らないこと。

（６）機器の動作状態に注意する。（電流レベルメーター、治療時間、ホットプレート、導子トレー（オプション）、終了音、エラー音、STOP スイッチ等）

（７）患者の異常（疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等）に注意する。

（８）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。（出力調整ボリュームを「Off」の位置まで戻す。）

（９）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。

(10)電源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。

(11)電極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となる。

(12)患者の体質や持病等を確認して、適切な導子や治療モードで使用する。

(13)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酒精綿、ウェットティッシュなどで軽く拭き取る。

(14)導子を装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた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。

(15)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）の原因となる。

(16)出力調整時や治療中は、導子の位置および吸引圧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。

(17)刺激の感じ方は、個人および治療部位、導子、モード、出力周波数、吸引圧等により差があるので、出力は「Off」から徐々に上げて調整すること。出力の上げ過ぎや操作ミスは、過大通電、表皮での痛み、発赤（軽度の火傷）の原因となる。

(18)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。（また、吸引導子を使用している場合は、吸引圧を変更しないこと。）

(19)ヒータスイッチを「ON」にしてホットプレートや導子トレー（オプション）を使用する場合は、吸引導子以外の物を置いたり手をのせたりしないこと。

(20)吸引機能を使用する際は、吸引圧が強すぎると装着部が鬱血したり、水疱が発生することがあるので注意すること。治療開始前に適切な吸引圧に調節する。治療時間が長い場合も装着部が鬱血等することがあるので注意する。

(21)吸引圧は、通常－10 kPa 前後になるように設定する。

(22)スポンジやディスポ紙に水分補給する時は、本体に水をかけないこと。また、スポンジから垂れる水を本体にかけないこと。

(23)スポンジやディスポ紙への水分補給は、ハンドスプレー等を使って、適度な湿り気を与えること。導子ごと湯や水に浸さない。

(24)SHS 導子(温熱)の使用に際しては、温熱感覚が個人および治療

取扱説明書を必ずご参照ください。

部位により差があるので、低い温度レベルから設定し、患者の状態に合わせて調節する。治療時間が長い場合には低温火傷に注意する。

(25)テクノゲル粘着パッドやグローブ電極、ベルト電極を装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた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。

(26)テクノゲル粘着パッドは粘着力の低下、粘着面の乾燥等による劣化や破損した状態で使用しない。テクノゲル粘着パッドの装着が不十分、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）の原因となる。

(27)ベルト電極の装着が不十分、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）の原因となる。

重要な基本的注意

1．以下の場合は医師の判断に従うこと。

（1）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。

（2）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。

（3）重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

（4）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。

（5）病名などがはっきりしない場合。

相互作用

1．併用禁忌（併用しないこと）

（1）次の医療用電子機器との同時使用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。

・超短波治療器、短波治療器、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。

その他の注意

1．一般的注意事項

（1）次のような場所では使用しない。

・電源スイッチの操作を妨げる恐れのある場所。

・屋外や、水のかかる恐れのある場所。

・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。

・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。

・化学薬品の影響や、ガス発生の恐れのある場所。

・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、磁気の影響を受けたりする場所。

・火気のそば。

（2）修理技術者以外による、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）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、その責任は一切負いません。

（6）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営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に修理を依頼する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1．本体、導子等の使用後は、清浄にして保管する。スポンジは導子から取り外し、十分水洗いした後、乾燥させて保管する。テクノゲル粘着パッドは、使用後フィルムを貼り袋に入れて保管する。

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，保管時の環境は、周囲温度－20～60℃，相対湿度10～95％（結露なきこと）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、定期的に交換すること。

耐用期間

1．耐用期間：８箇年（自社基準による）

【保守・点検に係る事項】

1．一定期間（満一年）使用した本体等は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。

2．保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。

3．日常的な点検および定期点検については取扱説明書を参照し点検を行う。

【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：株式会社日本メディックス　柏工場
住　　所：千葉県柏市若白毛1157
電 話 番 号：04-7193-3911
製 造 業 者：株式会社　デジアイズ　前沢工場

取扱説明書を必ずご参照ください。