

類別：機械器具 78 家庭用電気治療器
一般的名称：家庭用温熱治療器（JMDNコード：71017000）
分類：管理医療機器

アルファキュア

【警告】

- 1）次の人は、医師と相談して使用してください。
- ・植込み型電子装置（例えばペースメーカー）を装着した患者に、治療部位への適用について使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には適用しないこと
 - ①医師の治療を受けている人や、特に身体に異常を感じている人
 - ②悪性腫瘍のある人
 - ③心臓・脳神経に異常のある人
 - ④妊娠している人、出産直後の人
 - ⑤体温38℃以上の人
 - ⑥感染症疾患の人
 - ⑦皮膚知覚障害または皮膚に異常のある人
 - ⑧脊椎の骨折、ねんざ、肉離れなどの急性疾患の人
 - ⑨安静を必要とする人
 - ⑩薬を服用している人
 - ⑪血圧に異常がある人
 - ⑫四肢の不自由な人
 - ⑬自分で意志表示できない人
 - ⑭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
 - ⑮低温状態の人
 - ⑯血行障害のある人
 - ⑰しばらく使用しても効果が表れない人
 - ⑱パットが肌に合わない人

- 2）設置するときは次のことを守ってください。
- ①水のかからない場所に設置すること
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること
 - ④電撃の危険を回避するために、保護接地を備えた商用電源に接続すること
 - ⑤電源は交流（AC）100Vを使うこと
 - ・指定外の電圧や電源で使用すると、火災や感電の原因になります。
 - ・プラグは完全に差し込んで下さい。
 - ⑥本機を使用する際には専用のACアダプタを使用すること
 - ⑦アースが完全に接続されていることを確認すること
 - ⑧抜き差しは電源プラグを持つこと
 - ・コードを引っ張るとコードが傷ついたり、ちぎれたりし火災や感電の原因になることがあります。

- 3）治療するときは次のことを守ってください。
- ①連続して30分以上使用しないこと（3分以上の間隔が必要です）
 - ②温熱導子にタオルなどを覆ったりしないこと
 - ③人体に装着しない状態で作動させないこと
 - ④5分以上作動させても温かく感じない場合はすぐに使用を中止すること
 - ⑤肌に直接使用しないこと

- ⑥肌や機器が水に濡れた状態や直後に使用しないこと
- ⑦スイッチの接触状況、出力、モード設定の点検を行い、機器が正しく動作することを確認すること
- ⑧機器に異常が発見された場合には安全な状態で機器を停止させるなど適切な処置を講ずること
- ⑨煙や異臭、異音が出たり破損した時は使用を中止すること

【禁忌・禁止】

- 1）治療するときは次のことを守ってください。
- ①コードを加工したり、無理な力を加えたりしないこと
 - ・コードが傷つき火災や感電の原因になります。
 - ・芯線が露出するなどコードが傷んだ場合は、使用を中止し販売店にご相談ください
 - ②機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので十分に注意すること
 - ③専用のACアダプタを使用し、しっかり根元まで差し込むこと
 - ④プラグにほこりや汚れが付いた状態で使用しないこと
 - ・電源がほこりや汚れを伝わり火災や感電の原因になります。
 - ⑤治療に必要な時間量を超えないように注意すること
 - ⑥機器全般に異常の無いことを絶えず監視すること
 - ⑦機器に使用者が触れることの無いよう注意すること
 - ⑧雷が鳴ったら電源プラグや機器の金属部分に触れないこと
 - ⑨体外使用に限りすること
 - ⑩使用中に気分が悪くなったり、使用後に皮膚がかぶれたりした場合には使用を中止すること
 - ⑪温熱導子を強く折り曲げたり、身体の下に敷いたり、上に物を置くと、温熱導子の特性に悪影響を及ぼすので避けること

形状・構造及び原理等

1）機器構成

- ①本体
- ②付属品
 - ・ACアダプター（MPU64-105-M610）
 - ・電源コード
 - ・温熱導子（MHWパット）
 - ・ヒータ用マジックベルト
 - ・出力確認用具（FBレンズ）
 - ・FBレンズ用シリコンカバー
 - ・FBレンズ用マジックベルト



取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) 形状

①電気の定格

電源：機器全体：AC100V 0.72A 50/60Hz

アダプタ：MPU64-105-M610

■定格入力 AC100-240V 1.62-0.72A 47-63Hz

■出力 DC12V 5.25A max

機器本体

■定格入力 DC12V 2.6A

②電撃に対する保護：クラスⅠ機器

③水の侵入に対する保護：IPX1（導子部のみ）

④寸法及び重量

本体寸法：幅200×高さ200×奥行80（mm）

本体重量：0.85kg

3) 原理

本機は熱電半導体素子であるゲルマヒータに電圧を加えることで導子を暖め、周波数の変化で温度を変化させている。

4) 電磁両立性（EMC）適合

3) 操作方法

（1）準備

①専用のACアダプタに電源コードを差し込む。

②本体左側面にあるDC12VコネクタにACアダプタのコードを接続し、商用電源AC100Vのコンセントに電源を差し込む。

③温熱導子を本体右側面にある温熱導子接続用ジャック（緑：10芯）に接続する。

④出力確認用具を本体左側面にある出力確認用具接続用ジャック（黄：8芯）に接続する。

（2）操作手順

①本体左側面のメインスイッチを『ON』にする。

②治療に合わせてモード及び治療時間等を設定する。

③導子をマジックベルトなどで患部に装着する。

④『START』スイッチを押して開始する。

⑤治療時間が終了すると終了音がなり出力が停止する。

⑥導子をはずす。

⑦長時間使用しないときには主電源を『OFF』にする。

使用目的又は効果

温熱効果。一般家庭で使用する。

使用方法等

1) 設置場所について

次のような場所は避けること

①傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所

②水のかかるおそれのある場所

③強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所

④化学薬品の影響やガスの発生するおそれのある場所

2) 電源設備について

①電源はAC100V接地形3Pコンセントを使用すること。

②電源の周波数や電圧及び許容電流等に注意すること。

使用上の注意

1) 取り扱い上の注意

①他の治療機器との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので十分に注意すること。

②機器本体又は使用者に異常があった場合は、直ちに機器を停止させ速やかに適切な処理を行うこと。

③本体を移動するとき、あるいは長時間使用しないときは電源コードをコンセントから抜くこと。

④機器のアースを接続する場合、火災の危険があるのでガス管には接続しないこと。

⑤電源コード及び導子プラグ等を取り付ける際は、必ず根元まで差込むこと。中途半端な差込みは誤動作の原因となるため注意すること。

⑥治療温度は低めに、治療時間は少なめに設定し、必要量を超えないように注意すること（長時間の同一部位への適用は、低い設定温度でも低温火傷の原因となる）。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) 一般的注意事項

- ① 損傷のあるところには、使用しないこと
- ② 不快感等を感じた時は、直ちに機器を停止すること。

3) 付属品に関する注意事項

- ① 導子コード等を目視によりコードに汚れや変形が無いことを確認すること。

保管方法及び有効期間等

1) 環境条件

温度	－10℃～50℃
湿度	10%～90%
気圧	700hPa～1060hPa

2) 必ず電源コードをコンセントから抜いて保管すること。

3) 温度、湿度、気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の恐れのない場所に保管すること。

4) 水のかからない場所に保管すること。

5) 導子等の使用後は、清潔な状態で保管すること。

6) 長期間保管後の前の使用は、お買い求め販売店又は弊社で点検を受けてから使用すること。

7) 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）8年とすること。

8) 耐用期間内に『取扱説明書』に示す定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

保守・点検に係る事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本器を安全に正しく使用していただくために、下記の保守点検を実施してください。保守点検には、日常点検（使用前）、定期点検（1～2ヶ月毎）、定期保守点検（1年毎）があり、それぞれ点検を行ってください。

1) 日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

電源コードと電源コンセントの接続の確認	目視により正しく接続されていることを確認してください。
電源コードとACアダプタとの接続の確認	目視により正しく接続されていることを確認してください。
ACアダプタと本体ジャックとの接続の確認	目視により正しく接続されていることを確認してください。
導子等と本体のコネクタの接続の確認	目視により正しく接続されていることを確認してください。
作動状態の確認	電源スイッチが『ON』の状態 で異常な作動及び表示等が無いことを確認してください。
付属品の破損や汚れの確認	目視によりコード等に破れや変形が無いことを確認してください。

2) 定期点検

以下の項目を定期的（1～2ヶ月毎）に点検すること。

電源コードのケーブルの確認	電源コードに変形や変質等が無いことを確認してください。
ACアダプタのコードの確認	ACアダプタのコードに変形や変質等が無いことを確認してください。
電源コード・ACアダプタのコードの破損の確認	電源スイッチが『ON』の状態 で、ACケーブルを動かし表示がついたり消えたりしないか確認してください。
導子コード等の確認	目視によりコードに汚れや変形が無いことを確認してください。

3) 部品交換に際しての注意事項

電源コードをコンセントから必ず抜いてから行うこと。

4) 定期保守点検（1年毎）

- ・当社にて定期保守点検を承っております。（有償）
- ・定期保守点検項目や定期保守点検のご依頼は当社までお問い合わせください。

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：愛知電子工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。