

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器（35372000）
ハッピーヘルスHQ-8000LC

特定保守管理医療機器

【警告】**

- ・本品を分解、改造をしないこと。

【禁忌・禁止】**

〈適用対象（次の患者には使用しないこと）〉

- ・急性疾患がある方又はその疑いのある方〔症状が悪化させる可能性がある。〕
- ・悪性腫瘍がある方〔症状の悪化が見込まれる。〕
- ・感染症を有する方〔感染症を悪化・遷延させる可能性がある。〕
- ・皮膚疾患がある方〔感染症発症の可能性ある。〕
- ・妊娠中の方〔胎児への電流の影響が不明。〕
- ・医師の治療を受けて、身体に異常を感じる時〔症状が悪化させる可能性がある。〕

〈併用医療機器〉

本品を次のような医療機器と共に使用しないこと。〔予測できない不具合が発生する恐れがあり、機器故障の原因となる。〕

- ・ペースメーカーなど体内に移植された電子医療装置
- ・人工呼吸器など電子生命補助器具
- ・心電計等体に付着された電子医療器具
- ・電気メス（電気手術器）
- ・超短波治療器、短波治療器、マイクロ波治療器

〈使用方法〉

- ・目、傷など身体の軟弱な部位に刺激棒を直接接させないこと。〔部位に悪影響を及ぼす危険性がある。〕

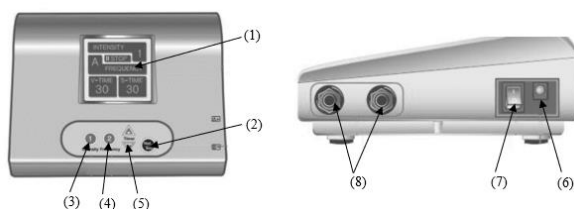
【形状・構造及び原理等】**

〈概要〉

本品は、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る。低周波を放出する刺激棒をもつ構成部品を本体に接続し、経皮的に痛みのある部位又は筋障害部位に当てて、低周波刺激を伝達する。動作時間の設定および低周波刺激の出力、頻度の調節ができる。

〈形状〉

- ・本体



外形寸法：261mm×190mm×78mm ±5%
質量：1.28kg±5%

No.	名称	No.	名称
(1)	LCD ディスプレイ	(5)	TIMER ボタン
(2)	作動ボタン	(6)	電源コード接続端子
(3)	INTENSITY ボタン	(7)	電源スイッチ
(4)	FREQUENCY ボタン	(8)	出力端子

- ・構成部品

構成部品名	写真
I 字型 2 ピン	

J 字型 2 ピン	
プラスチック 12 ピン	
60 ピン背中板（選択）	
ベルトタイプ 12 ピン	
ソフトクッションタイプ 1（選択）	
ソフトクッションタイプ 2（選択）	
電源コード	
延長ケーブル	

〈電気的定格〉

A) 電気的定格及び機器の分類

電撃に対する保護の型式による分類	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類	IP22
定格電圧	AC 100-240V
定格周波数	50/60Hz
本体定格電圧	DC 12V
本体定格電流	388 mA
作動（運転）モードによる分類	連続作動（運転）機器

B) 電源コード（GSM06U12-P1J）

定格入力	AC 100 - 240V、0.18-0.09A、50/60Hz
定格出力	DC 12V、500 mA

〈原理〉

本品は、直流電源を変圧器によって電圧を高めて、規定されたシーケンスによって発生した低周波波形（パルス幅：18μs±20%）を出力端子を介して刺激棒に供給し、人体の患部に電気刺激を与えて痛みの治療をする機器である。

【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。

取扱説明書等を必ずご参照ください

【使用方法等】**

詳細は取扱説明書をご参照ください。

〈使用前〉

1. 本体の電源コード接続端子に電源コードを連結する。
2. 選択した刺激棒又は刺激板を延長ケーブルに接続して、本体の出力端子に接続する。
※動作中の刺激棒を交換したいときには、必ず作動ボタンを押して作動準備状態で交換すること。



〈使用中〉

1. 電源スイッチを ON にすると、LCD ディスプレイに下記のように初期画面が表示される。



2. INTENSITY ボタンを押して、出力強度を調節する。
 - ・初めて使用するときは、1 段階から始め、刺激の程度を見ながら、出力強度を設定する。
 - ・動作中の出力強度の調整は、作動ボタンを押して作動準備状態で出力を調整すること。
※子供、老弱者、顔は 1 段階のみで使用する。
3. TIMER ボタン (▲/▼) を押して、作動時間を設定する。
 - ・▲ボタンを押すと、5 分間隔で設定時間が長くなり(最大 60 分)、▼ボタンを押すと、5 分間隔で設定時間が短くなる(最短 5 分)。
 - ・LCD ディスプレイで残り時間が確認できる。
 - ・設定された時間が終了するとブザーが鳴り、本品が動作を停止する。
4. FREQUENCY ボタンを押して、刺激頻度を調節する。
 - ・周波数サイズはボタンを押して、3 段階まで調整できる。
5. 作動ボタンを一度押すと、動作が開始され、もう一度押すと動作が一時停止になる。

〈使用後〉

1. 使用が終了したら、電源スイッチを押して OFF にする。
※本品の動作中に電源を OFF にするには、必ず作動ボタンを押して作動準備状態にした後、電源を OFF にすること。
2. 刺激棒又は刺激板、延長ケーブルと電源コードを本体から抜いた後、保管する。

【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- ・本品の付属品以外のものを接続し、使用しないこと。(他社製品との接続を想定して設計されていない。)
- ・刺激棒に触れた皮膚に赤い痕跡が現れる場合があるが、一時的な現象である。虚弱体質又は皮膚が弱い方が使用した場合に痒みや蕁麻疹を発症する場合があるが、この場合、7～15 日間使用を避け、痒みが治まった後に使用すること。[病状が続く場合、使用を中止し医者にご相談すること。]
- ・使用時間は、健康な方の場合 1 日 60 分以内、虚弱体質の方の場合 (低血圧の人等) は 30 分以内が望ましいこと。
- ・乳児、高齢者、虚弱体質の方は出力強度を 1 段階のみにし、短時間で使用する。
- ・電気毛布、電気火鉢のような電気製品と併用は避けること。[感電、機器故障の原因となる。]
- ・以下のような場所での使用を避けること。
 - バスルームのような高温多湿な場所
 - 湿気やほこりが多い場所
 - 油煙や水蒸気に露出される場所
 - 熱機器の近所や直射光線に露出される場所
 - 金属物の周辺

【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

- ・使用環境条件：0℃～40℃、10～90%RH (結露なきこと)
- ・保管環境条件：-20℃～60℃、0～90%RH (結露なきこと)

以下のような場所での保管や使用を避けること。

- ・子供の手が容易に届く場所
- ・バスルームのような高温多湿な場所
- ・湿気や埃の多い場所
- ・油煙や水蒸気に露出される場所
- ・熱機器の近所や直射光線に露出される場所

〈耐用期間〉

標準的な使用期間：5 年

〔自己認証 (Crown 社データ) による〕

【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検事項〉

取り扱い説明書に記載の通り実施すること。

〈業者による保守点検事項〉

故障もしくは、異常が確認された場合は、販売元へお問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

〈選任製造販売業者〉

業者名：株式会社 I C S T

TEL：048-857-8026

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉

業者名：Crown Medical Co.,Ltd.

国名：大韓民国