

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)

特定保守管理医療機器

ハッピーヘルス HQ-9000

**【警告】\*\***

急性疾患、悪性腫瘍、感染症疾患、妊娠中の女性、インスリン投与、身体の異常、医師の治療などの方、またはその他の深刻な病気やけがをされた方は、医師との相談後にご使用すること。

**【禁忌・禁止】\*\***

本品を以下のような医療機器と共に使用しないこと。

- ・ペースメーカーなど体内に移植する電子医療装置
- ・人工呼吸器など電子生命補助器具
- ・心電計など身体に付着する電子医療器具
- ・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

**【形状・構造及び原理等】\*\***

〈形状・構造等〉

## 1) 構成



寸法：幅 240 × 奥行 270 × 高さ 120 (mm、公差：±5%)

質量：2.2 kg±5%

| No. | 名称                    |
|-----|-----------------------|
| ①   | LCD ディスプレイ            |
| ②   | スタート/ストップスイッチ（作動スイッチ） |
| ③   | INTENSITY スイッチ        |
| ④   | タイマーアップ/ダウンスイッチ       |
| ⑤   | 電源入力端子                |
| ⑥   | ヒューズホルダ               |
| ⑦   | 電源入力スイッチ（POWER）       |
| ⑧   | 出力端子                  |

## 2) 付属品

| 付属品名         | 写真 |
|--------------|----|
| I 字型 2 ピン    |    |
| J 字型 2 ピン    |    |
| プラスチック 12 ピン |    |

|                   |  |
|-------------------|--|
| ベルトタイプ 12 ピン      |  |
| 60 ピン背中板（選択）      |  |
| 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） |  |
| ベルトタイプ 2 ピン       |  |
| ワイドベルトタイプ 12 ピン   |  |
| コード（選択）           |  |
| コード(One Type)（選択） |  |
| 電源コード             |  |

## 3) 電気的定格

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| 電撃に対する保護の形式          | 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   |
| 周波数                  | 50/60Hz       |
| 出力定格                 | 最大出力 2.0mA 以下 |
| 消費電力                 | 30VA          |

・タイマー設定時間：15～90 分（設定単位 15 分）

## 〈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：50μs±20%）を出力端子を介して誘導電極に供給し、人体に電気刺激を与えて、肩、手首、背中、腰、足の痛みの治療をする機器である。

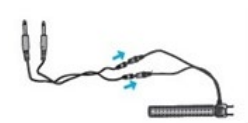
**【使用目的又は効果】**

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。

## 【使用方法等】\*\*

使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

- 1) 本体の電源入力部に電源コードを連結する。
- 2) コードと I 字型 2 ピンを結合する。  
その他の付属品を結合する際にも I 字型 2 ピンと同様に、同方法で結合する。



- 3) 付属品に結合されたコードを本体の CH 1 や CH 2&3 の出力端子あるいはすべての出力端子に接続する。

\*注意：動作中の刺激棒を交換したいときには、必ずスタート/ストップスイッチを押して作動準備状態で交換すること。



- 4) 電源入力スイッチを ON にすると、電源ランプが点灯して LCD ディスプレイに下記のように初期画面が表示される。



- 5) CH 1 や CH 2&3 の選択されたチャンネルの INTENSITY スイッチを押して、出力強度を調節する。本品を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。

1 段階(■) 2 段階(■ ■) 3 段階(■ ■ ■) 4 段階(■ ■ ■ ■) 5 段階(■ ■ ■ ■ ■)

1

\*注意：動作中の出力強度の調整は、スタート/ストップスイッチを押して作動準備状態で出力を調整すること。

- 6) タイマーアップ/ダウンスイッチの(▲/▼)を押して、時間を設定する。  
—▲ボタンを押すと、15 分間隔で設定時間が長くなり(15,30,45,60,75,90 分)、▼ボタンを押すと、15 分間隔で設定時間が短くなる。  
—LCD ディスプレイで残り時間を確認することができる。  
—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。

\*注意：動作中の設定時間の変更は、スタート/ストップスイッチを押して作動準備状態で変更する。設定時間を変更すると、変更前の残り時間は初期化される。

- 7) スタート/ストップスイッチを一度押すと、LCD ディスプレイに START 表示が浮かび上がり動作が開始され、もう一度押すと作動準備状態になる。
- 8) 使用が終了したら、電源入力スイッチを押して OFF にする。

\*注意：本品の動作中に電源を OFF にするには、必ずスタート/ストップスイッチを押して作動準備状態にした後、電源を OFF にすること。

- 9) 電源プラグを抜いた後、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。虚弱体質また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ご使用すること。[症状が続く場合、使用を中止し医者に相談すること。]
- ・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(低血圧の人など) 30 分以内が望ましい。
- ・幼児、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。
- ・目、傷など身体の敏感な部位に刺激棒に触れないこと。[予測できない不具合が発生する恐れがある。]
- ・電気毛布、電気火鉢のような電気製品との併用は避けること。(感電、機器故障の原因となる。)
- ・他の医療機器との併用は避けること。(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。)
- ・以下のような場所での使用を避けること。
  - パ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
  - 金属物体の周辺

## 【保管方法及び有効期間等】\*\*

〈保管方法〉

以下のような場所での保管や使用を避けること。

- 子どもの手が容易に届く場所
- パ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〉

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〉

取扱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すること。

## 【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 ICST

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