

2021 年 4 月 1 日（第 1 版）
 * 2021 年 10 月 1 日（第 2 版）

認証番号 302AGBZX00090000

類別：機械器具 78 家庭用電気治療器
 管理医療機器 一般的名称：家庭用電位治療器（70987000）

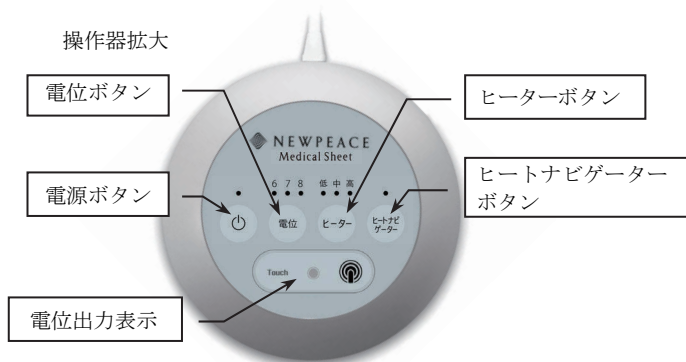
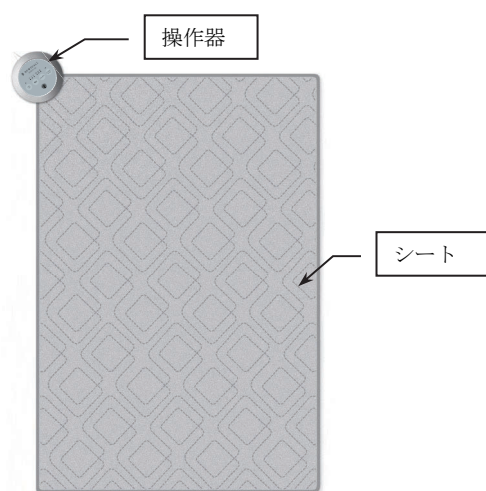
NEWPEACE メディカルシート

【禁忌・禁止】

- 影響を与える恐れがあるので、次のような医用電気機器との併用は絶対にしないでください。
 - (1) ペースメーカー、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
 - (2) 心電計などの装着形の医用電気機器
- 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。
- 事故のおそれがありますので子供には使用させないでください。（ただし、保護者、医師又は専門家の監督下で使用する場合はその限りではありません。）また、本製品の上に乗らせたり、遊ばせたりしないでください。
- 温度感覚喪失が認められる人は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

本体（操作器・シート一体型）



1. 構成

本体（操作器・シート一体型）	1 台
付属品	
アウターカバー	1 枚
取扱説明書（保証書含）	1 部
添付文書（本書）	1 部

2. 本体寸法

操作器：φ130mm×厚さ35mm
シート：縦1120mm×横740mm

3. 電気的定格

電源電圧：AC100V（50／60Hz）
定格入力：56.5W（ヒーター55W）

4. 動作原理

本製品は、電位を人体に負荷する導子（シート）と、操作／表示回路・電源／制御回路・電位出力回路・電源／電位検知回路及びヒーター出力回路をもつ操作器が一体となった家庭用電位治療器である。

操作器を商用電源に接続し電源ボタンを押して電源を投入後、タイマー時間を設定すると導子（シート）より電位を出力する。人体に電位が付加された状態で、操作器のパネルに触れると表示回路により電位が出力されていることを確認できる。

また、シートを温めて使用する加温機能をもつ。

ただし、加温機能は温熱治療の効能効果を目的とするものではない。

5. 仕様

出力電圧の実効値：600V
出力電圧の波高値：844V _p
タイマー：6、7、8時間

【使用目的又は効果】

頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用する。

【使用方法等】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1. 治療前の準備
 - (1) 電源プラグを商用交流100V（50／60Hz）の電源コンセントに差し込み接続してください。シートは敷き布団などの上に敷き、シートや人体が敷き布団などからはみ出さないようにしてください。
2. 治療の開始
 - (1) 操作器の電源ボタンを押して電源を入れてください。電源が入ると電源ボタン上部のLEDが点灯します。
 - (2) 電位ボタン上部のLEDがいずれも点灯していない場合は電位がOFFの状態です。この状態で電位ボタンを押すと、前回使用したタイマー設定のLEDが点滅します。タイマーを変更しない場合は設定が確定されてLEDが点灯に変わり、電位出力が開始されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) タイマーを変更する場合は、電位ボタンを押します。電位ボタンを押すごとに「6 時間」・「7 時間」・「8 時間」・「OFF」と切り替わります。このときボタン上部の「6 時間」・「7 時間」・「8 時間」の LED が切り替えに合わせ点滅しますので、お好みのタイマーに設定してください。タイマーを確定すると LED が点灯に変わり、電位出力が開始されます。
 - (4) 人体に電位が付加された状態で、操作器パネルの電位出力表示付近に触れると LED が点滅し電位が出力されていることを確認できます。
3. ヒーター（加温機能）を使用する場合
- (1) ヒーターボタン上部の LED がいずれも点灯していない場合はヒーターが OFF の状態です。この状態でヒーターボタンを押すと前回使用した設定温度でシートの温めが開始されます。
 - (2) 温度を変更する場合は、ヒーターボタンを押します。ヒーターボタンを押すごとに「低」・「中」・「高」・「OFF」と切り替わりますので、ボタン上部の LED のうち、「低」・「中」・「高」のいずれかを点灯させ、お好みの温度に設定してください。
 - (3) ヒーターは最長 12 時間で自動的に切れます。途中でヒーターを止めたい場合はヒーターボタンを押してボタン上部の LED を消灯させ、OFF にしてください。
4. ヒートナビゲーターモードを使用する場合
- (1) ヒートナビゲーターボタンを押すと、ボタン上部の LED が点灯し、あらかじめ決められたプログラムにより加温を開始します。このとき、電位が「OFF」の場合は、電位を「ON」にし治療が開始されます。
 - (2) ヒートナビゲーターモードを止めたい場合は、再度ヒートナビゲーターボタンを押してください。ボタン上部の LED が消灯してヒーターが OFF になり、電位のみが設定されたタイマーで継続して出力されます。
5. 治療の終了
- (1) 設定した時間が経過すると電位出力が停止します。ヒーターは 1 2 時間経過後に自動的に停止します。
 - (2) 電源ボタンを「切」にして、コンセントから電源プラグを抜いてください。

【使用上の注意】

1. 次の人は、ご使用前に医師にご相談ください。
また、(8)から(11)に該当する方が 1 時間を超えて使用する場合は医師にご相談ください。
 - (1) 悪性腫瘍のある人
 - (2) 心臓に障害のある人
 - (3) 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
 - (4) 糖尿病などによる高度な末しょう(梢)循環障害による知覚障害のある人
 - (5) 体温 38℃以上(有熱期)の人
例 1. 急性炎症症状[けん(倦)怠感、悪寒、血圧変動など]の強い時期
例 2. 衰弱している場合
 - (6) 安静を必要とする人
 - (7) 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性[とう(疼)痛性]疾患の人
 - (8) 高血圧の人
 - (9) 不整脈のある人
 - (10) 睡眠時無呼吸症の人
 - (11) ぜん(喘)息の人
2. 使用する環境及び使用条件については、次のことにご注意ください。
 - (1) 交流 1 0 0 V 以外では使用しないでください。
 - (2) 浴室などの湿度の高い所では使用しないでください。
 - (3) 導子(シート)が濡れている場合は使用しないでください。
 - (4) 金属繊維などの導電性材料が使用されたものとは一緒に使用しないでください。
 - (5) 一人用の機器のため、複数の人が同時に使用しないでください。
 - (6) 電源プラグは濡れた手で抜き差ししないでください。
 - (7) 電源はたこ足配線しないでください。
 - (8) 電源コードを家具やベッドなどにはさみ込む、巻きつける、無理に曲げるなどして使用しないでください。
 - (9) 機器を落としたり、傷つけたり、破損したり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、踏みつけたりしないでください。また、重いものを載せたり、はさみ込んだりしないでください。
 - (10) 人の治療目的以外に使用しないでください。
 - (11) 機器に水やお茶などの液体をかけないようご注意ください。
 - (12) 電源コードや操作器・シートをピンや針金などの金属類で傷つけないでください。
 - (13) お風呂あがりや洗髪の後など、髪が濡れた状態、また、濡れた身体のままや濡れた衣類等を着た状態で使用しないでください。
 - (14) ペット及び動物には使用しないでください。電源コードへの噛み付き・ひっかきや、機器へ尿をかける等により、故障の原因となる恐れがあります。
 - (15) 睡眠薬等を服用した人や、めいいてい(酩酊)状態の人、身体の自由が利かない人や乳幼児はご使用をお控えください。
 - (16) 低温やけどのおそれがありますので、ヒーターを「高」設定で長時間使用しないでください。また、必ず衣服を着用してご使用ください。
 - (17) 比較的低い温度でも長時間皮膚の同じ箇所に触れていると低温やけどをおこすことがありますので、設定温度や使用時間を調整するなどヒーターの取扱いにご注意ください。
 - (18) 本製品を暖房器具などの熱源の近くに置かないでください。
3. ご使用前には次のことにご注意ください。
 - (1) 電源プラグは容易に離脱しないようコンセントに正しく確実に接続してください。
 - (2) 各ボタン、タイマーが正常に作動することを確認してください。
 - (3) しばらく使用しなかった機器をご使用になる際は、前記(2)に準じるほか、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。
 - (4) 他の治療器と同時に使用しないでください。
 - (5) ガタやゆるみがあるコンセントには接続しないでください。
 - (6) 電源プラグにゴミやチリが付いていないか確認してください。
 - (7) 電源コードが損傷、断線、破損しているときは使用せず、販売元に修理を依頼してください。
4. ご使用中には次のことにご注意ください。
 - (1) 電位治療のご使用時間は連続 8 時間を超えないでください。
 - (2) 機器に故障や異常に熱くなる等を発見した場合は、使用を直ちに中止し、電源を切ってください。
 - (3) 機器が動かなくなるなどの異常がある場合は、事故防止のため、すぐに電源プラグを抜いて、販売元に必ず点検・修理をご依頼ください。
 - (4) 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止し、電源プラグをコンセントから抜いてください。
 - (5) 停電のときは直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) 導子（シート）に金属を接触させないでください。
 - (7) 使用中に誤って設定変更しないようご注意ください。また、使用者の同意なく、使用者以外が設定変更しないでください。
 - (8) 操作器を布で包んだりして使用しないでください。
 - (9) 機器に重いものを載せたり、物を落としたりしないでください。
 - (10) 犬や猫などペット類のそばで使用しないでください。
 - (11) 機器を傷つける、破損させる、落下させるなど、乱暴な取り扱いはいししないでください。
 - (12) シートを身体に巻き付けて使用しないでください。
 - (13) シートを折りたたんだ状態で使用しないでください。
5. ご使用後は次のことにご注意ください。
- (1) 使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家にご相談ください。
 - (2) 電源プラグを取り外すときは、コードを持って引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力を加えないでください。
 - (3) 電源ボタンを切りにした後、電源コードをコンセントから抜いてください。
 - (4) 長時間ご使用にならないときやお手入れの際には、必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。

【保管方法及び有効期間】

- 1. 機器は、次の使用に支障のないように清浄し、湿気の少ない場所に整理・保管してください。
- 2. 機器の上に熱器具をおいたりしないでください。
- 3. 電源プラグにゴミを付着させないでください。
- 4. ナフタリンなどの防虫剤は使用しないでください。

【取扱い上の注意】

- 1. 寿命の終わった機器は、地域で定める条例に従って廃棄してください。
- 2. 電源コードが破損した場合を含み、機器が故障した場合には、勝手に修理などせず、販売元にご連絡ください。
- 3. 機器は分解・改造しないでください。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 操作器の汚れは柔らかい布で乾拭きしてください。汚れがひどいときは石けん液を少し含ませた布で拭き取ってください。
- 2. 本体に水やお茶などをこぼしたときは使用せずに、販売元の点検を受けてください。

【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：株式会社MTG

*住所：〒453-0041

愛知県名古屋市中村区本陣通4丁目13番

MTG 第2 HIKARI ビル

電話：0120-315-414

製造業者：株式会社日本理工医学研究所

取扱説明書を必ずご参照ください。