

機械器具 78 家庭用電気治療器
管理医療機器 家庭用電位治療器 70987000

電界医療機器 NX9000 *

【警告】(絶対にしてはいけないこと)

次のような医用電気機器との併用は、誤作動を招く影響を与える恐れがありますので使用しないでください。

- ・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
- ・心電計などの装着形の医用電気機器

【禁忌・禁止】(相談すること)

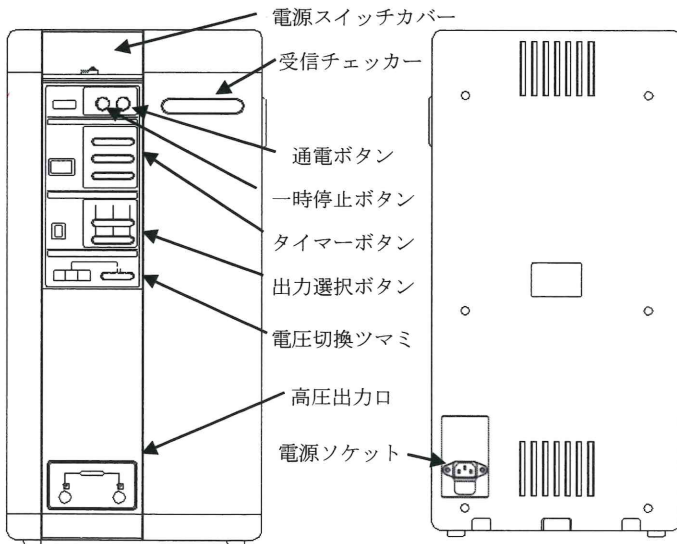
◎次の人は、使用前に医師に相談してください。

- ・悪性腫瘍のある人
- ・心臓に障害のある人
- ・妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
- ・体温 38℃以上(有熱期)の人
例 1 急性炎症症状[倦怠感、悪寒、血圧変動など]の強い時期にある人
- 例 2 衰弱している人
- ・安静を必要とする人
- ・脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性[疼痛性]疾患の人
- ・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
- ・温度感覚喪失が認められる人(電熱装置をもつ機器に限る)

【形状・構造及び原理等】

本品は、家庭用の電位治療器であり、電気を与え治療を行うものである。本体装置より出力した電圧を、導子(通電シート、通電プレート、集中通電シート)へ導き、この導子より、絶縁状態にした人体に電位を与える。また、本体装置の中には、タイマー及び電圧切換を設定しており、使用時の体調に合わせて治療時間や治療電圧を選択することができる。また、2人同時に治療を行なうことができる。

【外観図】



【寸法及び重量】

本体(NX9000)

寸法：H608×W308×D240 重量：10100g*

【電気的定格】

定格電圧 : AC100V
周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 14.5W

【付属品・オプション品】***

- | | |
|----------|----------|
| ・電源コード | ・電界式検電器 |
| ・リモコン送信機 | ・通電シート |
| ・高圧出力コード | ・絶縁パッド* |
| ・コードリフター | ・絶縁シート |
| ・集中通電シート | ・通電プレート |
| ・高圧延長コード | ・通電シートBW |

【動作原理】

(1) 本体

電源スイッチを押すと電源部に電源(AC100V)が供給され、制御部・リモコン受信部・表示部に回路電圧(DC5V)が供給されて電源表示灯が点灯する。

本体もしくはリモートコントロールにより、電圧選択、出力モード選択、タイマー選択をして通電ボタンを押すと、各信号を制御部に伝達し、そこで制御したそれぞれの信号で表示部の表示を行なうと同時に電源部のリレー回路が動作してAC回路のスイッチングが行なわれ、高圧発生部に電源が供給される。

高圧発生部では高圧トランスで昇圧されて、2次側には選択した高電圧が出力される。この出力電圧を安全回路によって電流制限し、高圧出力口に出力する。それを高圧出力コードを介して通電シートに導いて、絶縁シートにより絶縁された人体に与える。

また、通電開始と同時に制御部内にタイマー回路が作動して、選択された時間が経過するとリレー回路を解除し、高圧発生部への電源を遮断して出力を停止させる。

なお、高圧トランスの2次側出力の一端は帰還抵抗を介して1次側に結線されているので、電灯線を通じて大地に接地される。

(2) 電界式検電器

電界式検電器は、通電状態で印加されている電圧により発生する電界の強度によりLEDの発光及びブザー音を発生させて通電が確認できるものとなっている。

(電界式は、印加した電圧により発生する電界の強度に反応する仕様となっている)

【使用目的、効能又は効果】

絶縁状態の人体に高電位を与えて電位治療を行なう家庭用機器である。頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。

【品目仕様等】

(1) 出力電圧

高：9000V、中：7000V、低：3500V

(2) タイマー設定時間

15分、30分、60分

(3) リモコン送信機

本器では、全身用の場合通電開始後に使用者が外部より通電状態の通電シート、通電プレート、椅子用導子へ移る動作に関する安全性の向上及び治療中に何らかの異常を感じた場合、即時に通電停止が可能な為に、リモコン送信機によって電位治療位置に於いて操作ができる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備操作

イ. 通電シートの場合

- (1) 本体を水平に設置する。
- (2) 電源スイッチが「切」状態にある事を確認する。
- (3) 通電シートのプラグを高圧出力コードのコネクターに確実に接続する。
- (4) 高圧出力コードにコードリフターを取付ける。
- (5) 通電シートを絶縁シートの上に置く。
- (6) 高圧出力コードのプラグを本体の高圧出力口に確実に接続する。
- (7) 本体の電源ソケットに電源コードのコネクタープラグを確実に接続する。
- (8) 電源コードのコンセントプラグを屋内の電源コンセント（100V）に確実に接続する。

ロ. 通電プレートの場合

- (1) ～ (2) は、通電シート使用と同じ。
 - (3) 通電プレートのプラグを高圧出力コードのコネクターに確実に接続する。
 - (4) 木製椅子を絶縁パッドの上に置く。*
 - (5) 木製椅子の前に通電プレートを置く。
 - (6) 高圧出力コードにコードリフターを取付ける。
 - (7) 通電プレートのコードにコードリフターを取付ける。
- 以下、通電シート使用の(6)～(8)の操作を行なう。

ハ. 集中通電シートの場合

- (1) ～ (2) は、通電シート使用と同じ。
 - (3) 集中通電シートのプラグを高圧出力コードのコネクターに確実に接続する。
 - (4) 高圧出力コードにコードリフターを取付ける。
 - (5) 集中通電シートを絶縁シートの上に置く。
- 以下、通電シート使用の(6)～(8)の操作を行なう。

2. 使用時の操作

- (1) 通電シートの上に座るか仰臥する。集中通電シートの場合、通電部位を集中通電シートで挟み、ベルトで固定する。又、通電プレートの場合は、木製椅子に腰かけて通電プレートの上に足を置く。*
 - (2) 電源スイッチを押し込み、電源を入れる。この時、電源表示灯が点灯する。
 - (3) 電圧選択をセットする。電圧切換ツマミをスライド操作することによりセットする。この時、選択された電圧（高・中・低）が電圧切換表示灯に表示される。
 - (4) 出力選択をセットする。出力選択には4モード（1・2・3・4）があり、いずれかのボタンを押してセットする。この時、出力選択表示灯にその番号が表示される。
 - (5) タイマー選択をセットする。タイマー選択には3種類（15、30、60分）があり、いずれかのボタンを押してセットする。この時、選択されたセットボタン上のタイマー表示灯が点灯する。尚、時間については、最初は15分から始めて1週間以上経ってから徐々に長時間に変えていく。
 - (6) 以上のセット操作が完了したら通電ボタン（入／切）押す。この時、高電圧が出力された事が通電表示灯（ON表示）で点灯表示される。又、時間の経過が通電時間表示灯に表示される。
 - (7) 設定時間が経過すると自動的に高圧出力が停止し、同時に電源表示灯以外の表示灯が消灯する。
- 尚、治療中に通電を中断する場合は一時停止ボタンを押す。この時通電表示灯は点滅表示になる。通電を再開するには再度一時停止ボタンを押す。さらに、治療途中で通電を終了する場合は通電ボタンを押す。
- ※以上(4)～(7)操作はリモコン送信機でも操作可能である。

3. 使用後の操作

- (1) 通電シート、通電プレート等から降りる。
- 集中通電シートのベルトは外して、絶縁シートの上に置く
- (2) 電源スイッチを押して「切」状態に戻す。
- ※尚、長時間使用しない場合は、準備操作を逆順に操作して安全な場所に保管する。

【使用上の注意】

【使用条件及び環境上の注意事項】

- 1) 製造販売業者の指定した付属品以外は使用しないでください。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 3) 浴室等の湿度の高い所では使用しないでください。
- 4) 温度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。
- 5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意してください。
- 6) 電源は交流 100V 以外では使用しないでください。
- 7) アースを正しく接続してください。
- 8) 導子（通電シート、通電プレート、集中通電シート）がぬれている場合には、使用しないでください。
- 9) 金属繊維等の導電性物質を含む布団と共に使用しないでください。
- 10) しばらく使用しても、効果が現れない場合、医師又は専門家に相談してください。
- 11) 本品の使用によって発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合は、使用を中止し医師に相談してください。
- 12) 通電時間および出力電圧については体調や健康状態に応じて、調節してください。
- 13) 二人で同時に使用する場合は、体調にあった時間と出力でご使用ください。

【使用前の注意事項】

- 1) すべてのコードは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。
- 2) リモコン操作に対応して表示と動作が正常に作動するか確認してください。
- 3) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前記各事項の実施ほか、機器が正常に、かつ、安全に動作することを確認してください。
- 4) 導子（通電シート、通電プレート、集中通電シート）を正しく装着してください。
- 5) 他の治療器と同時に使用しないでください。

【使用中の注意事項】

- 1) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切ってください。
- 2) 身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止してください。
- 3) 停電のときは直ちに電源を切ってください。
- 4) 導子（通電シート、通電プレート、集中通電シート）に金属を接触させないでください。

【使用後及び保管の注意事項】

- 1) 使用後は必ず電源を切ってください。
- 2) コード類を取り外す場合は、コードをもって引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力をかけないでください。
- 3) 本体、付属品などは、次の使用に支障のないように清浄し、湿気の少ない所に整理、保管してください。

- 4) リモコン・電界式検電器をある期間使用しない場合は電池を取り外して保管してください。
- 5) 本装置を廃棄する場合には、お住まいの自治体のゴミ回収方法に従って廃棄してください。

【故障及び取扱の注意事項】

- 1) 故障した時は、勝手にいじらず、販売店又は製造元に連絡してください。
- 2) 機器は改造しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 温度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運転時を含む）等、安定状態に保管すること。

【有効期間・使用期限】

製造後 10 年（保守部品のメーカー保有期間）

【保守点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照してください。

- 1) 機器及び部品は、必ず定期点検を行なってください。
- 2) 暫く使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ、安全に作動することを確認してください。場合により、販売店又は製造元に連絡して検査を受けてください。

【包装】

- ・本体：紙製ダンボールによる梱包。
- ・付属品及びオプション品：本体箱同梱及び紙製ダンボールによる梱包。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

【製造販売業者】

氏名又は名称	シェンペクス・インターナショナル株式会社
住所	〒379-2146 群馬県前橋市公田町 590 番地
電話番号	027-265-7123

【製造業者】

氏名又は名称	シェンペクス・インターナショナル株式会社**
住所	〒379-2146 群馬県前橋市公田町 590 番地
電話番号	027-265-7123**