

添付文書

2017 年 12 月 11 日改定 (第 3 版)
2012 年 04 月 04 日改定 (第 2 版)
2010 年 12 月 06 日作成 (第 1 版)

製造販売承認番号：20400BZZ00701000

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

セレンテ 350 (Serente)

【危険・警告】(絶対にしてはいけないこと)

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。

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)

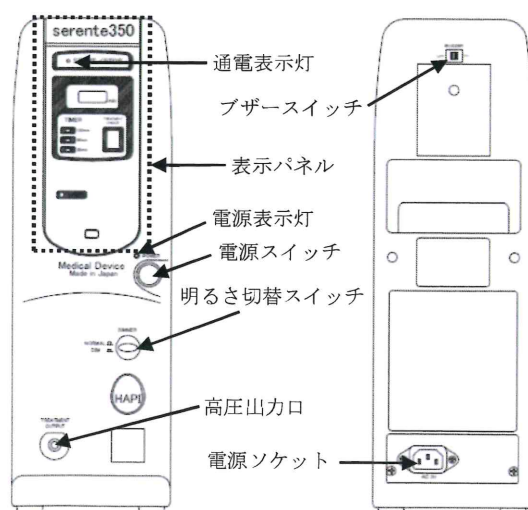
◎次の人は、使用前に医師に相談してください。

- ・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)の人で急性炎症症状[倦怠感、悪寒、血圧変動など]の強い時期にある人
- ・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
- ・高血圧の人。不整脈のある人。睡眠時無呼吸症の人。(120 分タイマーを使用の場合に限る)

【形状・構造及び原理等】

本品は、絶縁状態にある人体に全身用導子(通電シート)に導いた高電位を与えて電位治療を行なう家庭用の電位治療器である。使用者の体調に合わせて治療時間及び治療出力波を選択することができ、その選択と通電の開始・停止は、安全の向上からリモコン操作により行なう。治療時間(タイマー設定時間)は最大 120 分である。

【外観図】



【寸法及び重量】

本体(セレンテ 350)

寸法：H406×W130×D297 重量：8300g

【電気的定格】

定格電圧 : AC100V
交流直流の別 : 交流
周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 7.0W

【付属品】

- ・電源コード
- ・リモコン送信機
- ・検電器
- ・通電シート
- ・コードリフター
- ・絶縁シートもしくは絶縁パッド

【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・通電時間表示及び出力表示灯が点灯する。

リモコン送信機により、出力選択、タイマー選択をして通電ボタンを押すと、リモコン受信部で受信した各信号を制御部に出力し、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 3500V 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。それを通電シートに導いて、絶縁シート又は絶縁パッド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) 検電器

検電器は、電圧を印加されている治療者からアース(絶縁シート又は絶縁パッド外の床及び人)に電流を流すことにより、LED の発光及びブザー音を発声させて通電が確認できるものとなっている。

(検電器は接触式より印加電圧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。不眠症、頭痛、慢性便秘及び肩こりの緩解。

取扱説明書を必ずご参照ください

【品目仕様等】

(1) 出力電圧

出力波 1 : 3500V、出力波 2 : 3000V

(2) タイマー設定時間

全身用のみ : 30 分、60 分、120 分

(3) リモコン送信機

本器では、通電開始後に使用者が外部より通電状態の通電シート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に即時に通電停止が可能な為に、リモコン送信機によって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

- (1) 本体を水平に設置する。
- (2) 電源スイッチが OFF（押し込まれていない）状態にある事を確認する。
- (3) 通電シートのプラグを本体の高圧出力口に確実に接続する。
- (4) 通電シートの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又は絶縁パッドの上に置く。
- (6) 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。
- (7) 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。

2. 使用時操作

- (1) 電源スイッチを押し込み、電源を入れる。この時、電源表示灯が点灯し、同時に通電時間表示灯及び出力表示灯が点灯する。
- (2) 通電シートの上に仰臥する。
- (3) リモコン送信機の出力波ボタンの 1 個を押し、出力波（1、2）をセットする。この時、出力表示灯にその番号が表示される。
- (4) リモコン送信機のタイマーボタンの 1 個を押し、タイマー時間（30 分、60 分、120 分）をセットする。この時、タイマー表示灯の選択された時間が表示される。尚、時間については最初 30 分から初めて 1 週間以上経ってから徐々に長時間に変えていく。
- (5) リモコン送信機の通電ボタンを押し、治療を開始する。この時、通電表示灯が点灯し、また時間の経過が通電時間表示灯に表示される。
- (6) 設定時間が経過すると自動的に高圧出力が停止し、同時に通電表示灯、タイマー表示灯が消灯し、また通電時間表示灯、出力表示灯もリセットされる。尚、治療中に通電を中断する場合はリモコン送信機の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。

3. 使用後の操作

- (1) 通電シートから降りる。
 - (2) 電源スイッチを押して OFF（押し込まれていない）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) 導子（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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 本機器は一人用機器であり、複数同時に使用しないでください。

【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) 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) 通電シートに金属を接触させないでください。
- 5) 使用中の人は周囲の人や物に触れないでください。
- 6) 周囲の人は使用中の人に触れないでください。

【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、次回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) リモコンを一定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 3 年（保守部品のメーカー保有期間）
但し通電シートの耐用年数は使用開始後 1 年

【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うこと。
- 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すること。場合により、販売店又は製造元に連絡し、検査を受けること。

【包装】

- ・本体：紙製ダンボールによる梱包。
- ・付属品：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