添付文書

2022 年 10 月 04 日作成　（第 1 版）　　認証番号：222AKBZX00152A03

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

ファイトロン

【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】（相談することやしてはいけないこと）

◎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

◎使用方法
・電源は交流１００Ｖ以外では使用しないでください。
・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。
・浴室などの湿度の高い所では使用しないでください。
・導子がぬれている場合には、使用しないでください。
・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。
・本機器は一人用機器であり、複数同時に使用しないください。

◎使用前の注意
・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。
・リモコン操作に見合って表示と動作が正常に作動するか確認願います。
・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。
・導子を正しく装着してください。
・他の治療器と同時使用しないでください。

◎使用中の注意
・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。
・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。
・停電のときは直ちに電源を切ってください。
・導子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
・使用後は必ず電源を切ってください。
・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。
・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。
・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。
・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。

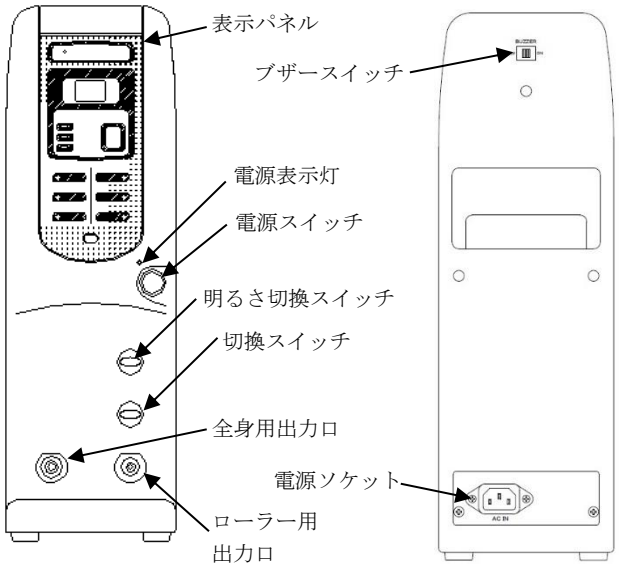
◎機器の故障及び改造に関する注意
・故障した場合は、勝手にいじらず、販売店又は製造販売元に連絡願います。
・機器は改造しないでください。

【形状・構造及び原理等】

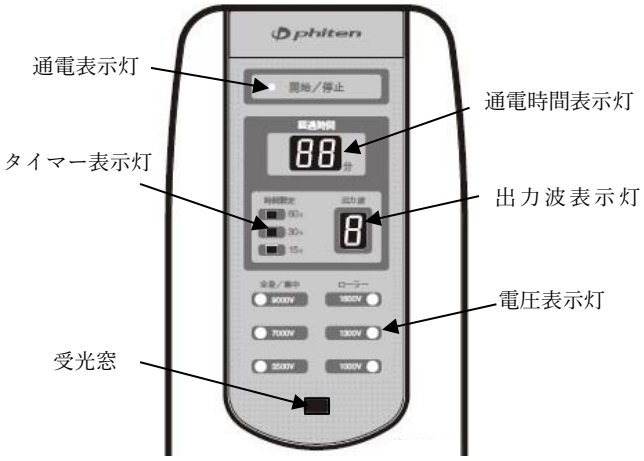
本品は、絶縁状態にある人体に全身用導子（通電シート・集中通電シート）又は、局所用導子（電子ローラー）に導いた高電位を与えて電位治療を行なう家庭用の電位治療器である。
全身用と局所用とは、切換スイッチによりどちらか一方のみが出力され、同時使用はできない。又、使用者の体調に合わせて治療時間及び治療電圧を選択することができ、その選択と通電の開始・停止は、リモコン操作により行なう。

［外観図］

本体



本体パネル部



［寸法及び重量］

本体(ファイトロン)　寸法：H406×W130×D297　重量：8300g

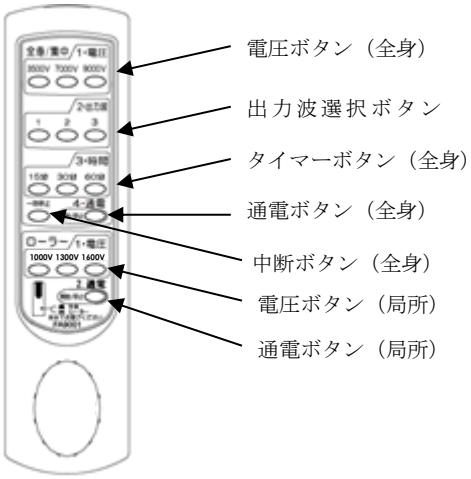
取扱説明書を必ずご参照ください。

[電気的定格]

定格電圧　　：　AC100V
周波数　　：　50／60Hz
消費電力　　：　13W
感電に対する保護形式の分類　　：クラス０
有害な水の侵入に対する保護の等級：IPX1（導子部）

[付属品]

・電源コード
・リモコン送信機（単四乾電池二個　付属）



・電界式検電器（単四乾電池二個　付属）
・高圧出力コード
・通電シート
・コードリフター
・絶縁シート
・電子ローラー
・集中通電シート（巻きベルト付き）

[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。
リモートコントロールを操作して発信された各信号は、リモコン受信部で受信され制御部に伝達され、制御部は各信号に対応した表示を表示部に行なうと同時に、電源部のリレー回路を動作させＡＣ回路のスイッチングを行ない高圧発生部へ電源が供給される。
高圧発生部では供給された電源が高圧トランスで昇圧され、安全回路によって電流制限された高電圧が高圧出力口に出力される。それを高圧出力コードを介して、通電シート等に導いて、絶縁シートにより絶縁された人体に高電圧が与えられる。
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こと。

【品目仕様等】

項目	仕様
定格出力電圧の実効値	全身用：3500V、7000V、9000V 局所用：1000V、1300V、1600V
出力電圧のピーク値	14000V
タイマー	全身用：15 分、30 分、60 分 局所用： 5 分

【使用方法等】

1.　準備操作

1-1 全身用の場合

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）切換スイッチが全身用になっている事を確認する。
（4）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。
（5）高圧出力コードにコードリフターを取付ける。
（6）通電シートを絶縁シートの上に置く。
（7）高圧出力コードのプラグを本体の全身用出力口に確実に接続する。
（8）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。
（9）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．集中通電シートの場合

（1）～（3）は、通電シート使用と同じ。
（4）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。
（5）高圧出力コードにコードリフターを取付ける。
（6）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（7）～（9）の操作を行なう。

1-2　局所用の場合

（1）～（2）は、通電シート使用と同じ。
（3）切換スイッチを局所用（押し込まれた状態）に切換える。
（4）電子ローラーを絶縁シートの上に置く。
（5）電子ローラーのプラグを本体の局所用出力口に確実に接続する。
以下、通電シート使用の（8）、（9）の操作を行なう。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2．使用時の操作

2-1 全身用の場合

(1) 電源スイッチを押し込み、電源を入れる。この時、電源表示灯が点灯する。

(2) 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、通電部位を巻きベルト付きの集中通電シートで挟み、ベルトを巻きベルトのマジックテープで固定する。

(3) リモコン送信機の電圧ボタンの１個を押し、電圧を設定する。この時、選択された電圧表示灯が点灯する。

(4) リモコン送信機の出力波選択ボタンの１個を押し、出力モードを設定する。この時、出力波表示灯にその番号が表示される。

(5) リモコン送信機のタイマーボタンの１個を押し、タイマー時間を設定する。この時、選択された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) 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、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リモコン送信機の中断ボタンを押す。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中断ボタンを押す。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。

2-2 局所用の場合

(1) 電源スイッチを押し込み、電源を入れる。この時、電源表示灯が点灯する。

(2) 絶縁シートの上に乗る。

(3) リモコン送信機の電圧ボタン（局所）の１個を押し、電圧設定する。この時、選択された電圧表示灯が点灯する。

(4) リモコン送信機の通電ボタン（局所）を押す。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。

(5) 電子ローラーを手に持ち、先端のローラーもしくは接触子を肩こりの部位に布一枚程度を介して当て、局所治療を行なう。尚、治療時間は１回５分以内を基本とする。

(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リモコン送信機の局所通電ボタンを押して、局所用通電を停止させる。

3．使用後の操作

3-1 全身用の場合

(1) 絶縁シートから降りる。
集中通電シートのベルトを外して、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。

3-2 局所用の場合

(1) 電子ローラーを絶縁シート上に置く。

(2) 絶縁シートから降りる。

(3) 切換スイッチを全身用に切換える。

(4) 電源スイッチを押して「切」状態に戻す。

※ 尚、長期使用しない場合は、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]

以下に記載した事項を守らないと事故や故障の原因となります。

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) 湿度の高いところや水のかかりやすいところでは使用しないでください。

4) 直射日光の当たる高温な場所では使用しないでください。

5) ストーブ等の熱器具を近づけて使用しないでください。

6) 設置場所の温度は 10℃～40℃、相対湿度は 30%～85%に保ってください。

7) 導子は周囲の壁から 50ｃｍ以下に近づけないでください。

8) 導子がぬれている場合は使用しないでください。

9) 本体及び付属品の設置に際しては傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）など安定状態に注意してください。

[使用前の注意事項]

1) 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。

2) 初めて治療を行う場合は短時間(15 分)、低電圧(3500V)から始めて、体調に合わせて徐々に電圧を上げ、時間も長くしてください。

3) 集中通電シートを初めてご使用になる方や、しばらくご使用にならなかった方は、全身通電で 1～2 週間ご使用されてからお使い下さい。

[使用中の注意事項]

1) 使用中に異常が発見された場合は直ちに使用を中止してください。

2) 感電等の事故のおそれがありますので、治療中は以下の行為をしないでください。

① 絶縁シートの外にある物や人に触れたりする行為

② 物の受け渡しをする行為

③ 導子に触れたまま絶縁シートの外に出たり、外から導子に触れたりする行為

3) 雷の場合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。

[使用後の注意事項]

1) 電源スイッチを「切」にしてください。

2) 本体及び付属品等は次回の使用に支障のないように清掃してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［保管上の注意事項］

1）故障や変形のおそれがありますので、清掃に際しては化学薬品洗剤等を使用しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

［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。

［保存環境］

・周囲温度：-10℃～55℃

・相対湿度：30%～90%

［有効期間・使用期限］

製造後５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）日々の使用前、使用後の機器設備及び接続状態の確認並びに、機器作動状態の確認

2）長期間保管していた後に再使用する前に行う点検

3）故障と思われる場合の点検

4）日常の清掃

【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］

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

取扱説明書を必ずご参照ください。