類別：機械器具　12　理学診療用器具
一般的名称：電位治療器（JMDN コード：70614000）
分類：管理医療機器　特定保守管理医療機器

# Ｍｉエナジー

**【警告】**

1．併用医療機器
次のような医用電気機器や人工臓器などの併用は、影響を与える可能性があるので、使用しないでください。
（1）超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はＸ線を放出する装置との近接した場所での操作（例えば、１ｍ程度の距離）は、電位治療器の制御を不安定にする。
（2）ペースメーカや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
（3）心電計などの装着形の医用電気機器
（4）人工心肺などの生命維持用医用電気機器
（5）人工中耳や人工内耳、金属製の人工心臓弁など

2．使用方法
（1）乳幼児、子供、自分で意思表示できない方は、おひとりでの使用はしないでください。
（2）身体に異常を感じたときには使用を直ちに中止し、医師に相談してください。
（3）導子極板が濡れているときには、使用しないでください。
（4）治療中は電撃が生じる可能性があるため、第三者又は周囲の電気機器に絶対に触れないようにしてください。また、操作者は治療中の人と機器本体に同時に触れないようにしてください。
（5）次のような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
天然ゴムは、かゆみ、発赤、じん麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。
（6）他の機器に隣接させて、又は、積み重ねて使用すると誤動作する可能性があるため、そのような使用はしないでください。
（7）電磁エミッション、電磁イミュニティへの適合に影響を与える可能性がある付属品として電源コード、導子極板が該当します。
（8）弊社の付属品（電源コード、導子極板）以外を使用すると電磁エミッションが増加もしくは電磁イミュニティが減少し、誤作動が起こる可能性があるため、弊社が提供する付属品（電源コード、導子極板）以外は使用しないでください。
（9）携帯形のＲＦ通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造業者によって規定されたケーブルを含めて、Mi エナジーの何れの部分からも 30cm（12 インチ）以上離して使用することが望ましい。そうでないと、この機器に性能の低下がもたらされることがあります。

**【禁忌・禁止】**

以下に示す人で医師が不適当と判断した場合、使用しないでください。
（1）急性疾患のある人
（2）悪性腫瘍のある人
（3）心臓疾患のある人（心臓に障害のある人）
（4）高熱疾患のある人
体温 38℃以上（有熱期）の人
（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）
（5）妊娠している人　妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
（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（痛風性）疾患の人
（8）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
（9）皮膚知覚障害、又は皮膚に異常（感染症、創傷など）のある人
(10) 低温やけどをしやすい人
(11) その他重篤な人

**【形状・構造及び原理等】**

1．構成
（1）本体
（2）付属品　：　導子極板、カバー、ベルト、電源コード、絶縁マットなど

2．電気的定格
（1）定格電圧　：　100-240V～
（日本国内での使用の場合、AC100V に限定）
（2）定格周波数　：　50-60Hz
（3）電源入力　：　50VA
（4）電撃に対する保護の分類　：　クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度　：　Ｂ形装着部

3．原理
商用電源 AC100Ｖに電源コードを接続し、本体内部の昇圧回路により高電圧側の導子極板から DC－5500Ｖを印加する。
高電圧側の導子極板で身体全体に通電させ、0Ｖ側の導子極板で通電させた電位を抜き取る。
（1）直接、体に接触する部分の組成
①カバー：綿 35%　ポリエステル 65%
②ベルト表：ナイロン 93%、ポリウレタン 7%
ベルト裏：ウレタン 100%

4．全体構造

**【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

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【使用方法等】**
使用方法等の詳細については、取扱説明書を参照してください。
１．組立・設置方法
（１）電源は、AC100V（3P）コンセントを使用する。
（２）電源の周波数及び電圧に注意する。
（３）各導子極板のプラグを本体のソケットに接続する。
（４）電源コードを接続する。
（５）絶縁マットをベッドの上や布団の下に敷く。

２．使用方法
１極と２極は、液晶選択画面において、選択して使用することができます。
（１）使用前
①使用する前に、本体及び付属品が正しく設置、接続されていることを確認する。
②患者に使用する前に、必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認する。
（２）使用中
①電源スイッチを入れる。
②各導子極板をベルトで患者に装着する。
③本体の液晶画面の表示に従って、治療時間を選択し、液晶画面の治療時間キーをタッチする。
④治療を途中で停止したい場合、液晶画面の「停止ボタン」をタッチする。
（３）使用後
①治療終了後、患者から各導子極板を外し、電源スイッチを切る。
②本体及び付属品は、次回の使用に差し支えないように清潔に保管する。

**【使用上の注意】**
１．使用注意
次の患者には慎重に適用してください。
（１）異常に対し意思表示ができない患者には、必ず、保護者を必要とする。（不具合時の対応）

２．重要な基本的注意
（１）治療中の人は、周囲の人又は物に触れてはいけない。
（２）濡れた手で使用しない。
（３）機器に故障が発見された場合、使用を直ちに中止し、電源スイッチを切る。
（４）停電時は、機器の電源スイッチを切る。

３．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
（１）妊娠初期の不安定期又は出産直後の人で医師が不適当と判断した場合、使用しない。
（２）乳幼児、子供、自分で意思表示できない方は、おひとりで使用しない。

４．過剰使用
過剰使用は、一時的な体調悪化となるおそれがあるため、次の点に注意してください。
（１）初めて治療を行う患者は、短時間で使用し、治療の回数を重ねながら、少しずつ身体を慣らすようにする。
（２）患者の年齢、健康状態により、治療時間は適宜選択する。

５．相互作用
他の機器との併用に注意してください。
（１）他の機器との併用は、機器が誤動作する可能性があり、人への障害や機器の故障の原因になるので、十分注意する。

６．その他の注意
（１）設置場所について、次のような場所は避けてください。
①水のかかるおそれのある場所
②燃えやすい場所の近く
③温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、イオウ等を多く含んだ空気などによる悪影響のある場所
④傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
⑤化学薬品の影響やガス発生の恐れがある場所
⑥他の電気製品の近く
（２）次のような電気製品などと同時に使用しないでください。
①他の治療器および電気毛布や電気あんかなどの電気製品
②金属繊維などの導電性物質を含む布団
（３）点検・清掃の注意点
①しばらく使用しなかった本機を再び使用するときは機器が正常かつ安全に作動することを確認する。
②使用後の各導子極板とベルトを離した状態で置き、カバーをこまめに洗濯する。
③本体、付属品は次回の使用に支障のないように清潔にし、湿気の少ない所に整理、保管する。

**【保管方法及び有効期間等】**
１．保管方法
（１）必ず、電源コードをコンセントから抜いて保管する。
（２）機器および付属品は、次の使用に支障がないように清潔にし、また、カバーは洗濯をし、湿気の少ない場所に整理して保管する。
（３）しばらく使用しなかった本機を再び使用するときは機器が正常かつ安全に作動することを確認する。
（４）長期間使用されず、再び使用するときは、お買い求めの販売店にご連絡の上、点検を受けてください。
（５）保管条件
①温度：0～50℃
②湿度：10～90%RH（結露なきこと）

２．耐用期間
（１）耐用期間：７年

**【保守・点検に係る事項】**
１．日常点検は、使用者にて実施する。
２．日常点検を実施する場合、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。
３．業者による保守点検
保守点検のご依頼は取扱店又は製造販売業者までお問い合わせください。

**【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：レルテック医療器株式会社
製造業者　　：レルテック医療器株式会社
住所：〒762-0025 香川県坂出市川津町 3795 番地 1
電話番号：0877-45-5333

**取扱説明書を必ずご参照ください。**