

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器 35372000
特定保守管理医療機器 **ハイチャージ 181-P**

【禁忌・禁止】

以下の症状を示す人、または部位*への使用はやめること。
〔健康被害の恐れ〕

1. 高血圧症、ペースメーカーを使用する心臓疾患、体内埋込型医用電子機器を使用している、浸潤性のある疾患、人工関節等体内に金属を埋め込んでいる、血栓静脈炎・静脈血栓症・強直、細菌又はウイルス感染による急性・局所炎症がある、妊娠している、6 歳以下の乳幼児、意思が表現できない*。
2. 皮膚に損傷がある箇所*
3. 乾燥肌の患者を治療、その他皮膚に何らかの疾病を伴う患者を治療、患者の体調が優れない状態での治療
4. その他、医師が不適当と判断した人。

使用における禁忌禁止

1. 次項【形状・構造及び原理等】にて指定する付属品以外の付属品の使用〔正しい治療ができない恐れ〕〔患者に健康被害の恐れ〕*
2. 胸部付近への電極の装着〔心細動発生の恐れ〕*

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

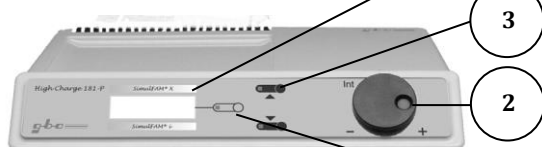
本 体：ハイチャージ 181-P

付属品：ソケットコード、ケーブル、延長ケーブル（長、中）、ゴム電極（中）、（大）、フリースカバー（中）、（大）、イージーフィックス電極（中）（小）、イージーフィックス電極専用スポンジ（中）（小）、ハイチャージ用粘着パッド（正方形）（長方形）、固定ベルト（マジックテープ付）、イージーフィックス電極用固定ベルト、ゴムシート電極、ゴムシート電極用クリップ、アロエスプレー、ケーブルクリップ、ケーブル・アダプタ、ゴム電極ロング（極小）（小）、ゴム電極ポケット（極小）（小）、キャリングケース、電源ケーブル*

※付属品は必ず指定のものをご使用下さい。
※付属品を器械本体には全ての付属品がついていません。
※付属品の構成は、お客様のご要望により異なります。
※付属品の形状及び概観は取扱説明書でご確認下さい。

2. 各部の名称*

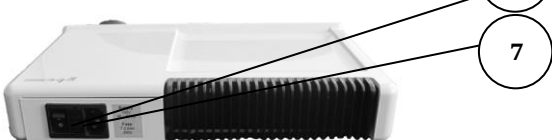
<前面>



<左側面>



<背面>



①液晶画面、②出力調整ダイヤル、③選択ボタン、④ソフトボタン、⑤電極差込口、⑥電源ケーブルソケット、⑦電源スイッチ



BF 形 装着部



注意



操作説明参照*

<本体表示記号>

3. 電磁両立性

IIS T0601-1-2:2012 に適合*

4. 電氣的定格

定格電圧：AC100V
周波数：50 -60Hz*
消費電力：55VA*
ヒューズ：T2. 5A H250V

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：BF 形機器

6. 寸法及び質量

寸法：幅 300×奥行 230×高さ 60mm
重量：3. 4kg（本体のみ）

7. 動作・作動原理

本器械は、本体と付属品で構成されており、付属品のうち導子（電極又は粘着パッド）を直接患者の皮膚に装着することにより、低周波治療を行う。

操作は、治療電流の出力設定を上下させる出力調整ダイヤルと、器械本体にあるボタンで行う。

8. 品目仕様*

最大出力電流：100mA（500Ω 負荷時）*
出力周波数：
SimulFAM i：4, 096 ～ 32, 768Hz
SimulFAM X：0. 1 ～200Hz

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用い、神経及び筋刺激を行うこと

【使用方法等】

治療前に適した場所にハイチャージ 181-P を置く。*

※ 他の機器と積み重ねてはいけません。*

※ 正しい設置場所は、取扱説明書を参照すること。*

<操作手順>

本器械の操作は、器械本体前面に備えられている選択ボタンとソフトボタン、治療電流の強度を調整するための出力調整ダイヤルを回して行う。
使用方法詳細は取扱説明書に記載してある。

(1) 治療前準備

①本品目を水平な場所に設置する。②本体と電源ケーブルを接続した後、商用電源 100V に接続する。③電極差込口にソケットコードを接続する。④使用する電極を、ゴム電極又は粘着パッド、イージーフィックス電極、ゴムシート電極、ゴム電極ロングの中から選択する。電極は少なくとも 2 個同じ電極が必要で、治療部位や治療内容により 2 個以上の電極を

取扱説明書を必ずお読みください。

使用する場合もある（ただし、ゴムシート電極は一枚）。⑤ケーブルを電極と同じ数だけ準備する。このとき、ケーブルのプラグの色が白いものと黒いものが少なくとも1本ずつは含まれるようにする。⑥④で選択した電極をケーブルに差し込む。（ゴム電極及びイーザーフィックス電極、粘着パッドの場合、そのままケーブルに差し込む）（ゴム電極ロングの場合、ケーブル・アダプタを電極とケーブルの間に接続し、ケーブルと電極を接続する）（ゴムシート電極の場合、ゴムシート電極用クリップでゴムシート電極を挟み、プレートワイヤーをケーブルに接続する*）。⑦ケーブルをソケットコードに接続する。ソケットコードの白いソケットには白いプラグのケーブルを、黒いソケットには黒いプラグのケーブルをそれぞれ差し込む。⑧電源を入れる。

(2) 治療開始

①電極の治療部位への装着は（1）の治療準備で選択した電極による。

（ゴム電極又はゴム電極ロングを使用する場合、電極にアロエスプレーを塗布して治療部位に装着する。もしくは、水で濡らしたフリースカバーをゴム電極にかぶせた状態で治療部位に装着する（ゴム電極ロングの場合はゴム電極ポケットを使用）。いずれの場合も固定ベルトで固定する）

（イーザーフィックス電極を使用する場合、電極にアロエスプレーを塗布して装着する。もしくは水で濡らしたイーザーフィックス電極用スポンジを治療部位とイーザーフィックス電極の間に装着する。いずれの場合もイーザーフィックス電極用固定ベルトで固定する。）

（粘着パッドを使用する場合、患者の治療部位に直接装着する。）

（ゴムシート電極の場合、治療部位と接触する面にアロエスプレーを塗布し、治療部位に装着する。固定ベルトで固定する。）

②患者に合わせた治療モードを液晶画面上で確認しながら選択ボタンで選択し、ソフトボタンで決定する。

SimuIFAM i (THERAPY I) : 出力調整ダイヤルを回し、患者が刺激を感じる任意の位置まで出力を上昇させ、患者が刺激を感じたら、ソフトボタンを押す。再び出力調整ダイヤルを回して出力を上げて、患者が再び刺激を感じたら、再度ソフトボタンを押す。治療が開始される。

SimuIFAM X (THERAPY II/THERAPY III) : 出力調整ダイヤルをゆっくりと回して、患者が刺激を感じる任意の位置まで出力を上昇させる。治療が開始される。

(3) 治療終了

①設定したタイマーがゼロになると、治療は自動的に終了する。または、出力調整ダイヤルを反時計方向に回し、出力をゼロにすると治療は終了する。②患者から電極を外す。③本体の電源を切る。④使用した電極などの付属品を本体から外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用前には必ず電極コード部断線接触不良等を確認すること。接触不良により大電流が流れ、火傷及び過大な電気ショックを受ける恐れがある。
- 電極は絶対に接触または重ねた状態で、身体に装着しないこと。電極の故障及び火傷の原因になる。
- 取扱説明書に記載のある電極の大きさごとの出力制限値を守る（（電流密度が $2\text{mA}/\text{cm}^2$ を超える出力）*）。
- 使用中もしくは使用直後は、ハウジングが熱くなっていることがあるので、本体を触る必要がある場合、十分注意すること。
- 治療の際、貴金属や眼鏡等を患者の身体から外すこと。*
- 付属品は定期的に交換すること。特に電極類の消耗が激しく、異物の発生が確認する場合、交換すること。*

相互作用

強いマイクロ波は、本器械の本体内部に磁界を発生させ、数値表示や音に異常反応を起こしたり、部品が破損したり、火災の原因になったりするので、十分注意すること。

特に、下記の機器類とは3m以上距離をおく必要がある。

テレビ、ジアテルミー、マイクロ治療器、携帯電話など。

【併用注意】*

医療機器名称	措置方法	機序・危険因子
マイクロ波治療器	併用する場合3m離して使用	マイクロ波による誤動作
高周波治療器 ジアテルミー 超音波治療器	併用する場合3m離して使用	マイクロ波による誤動作

高齢者への適用*

皮膚感覚が鈍い高齢者への適用は、治療時間及び出力強度に十分注意してください。

妊婦・産婦・授乳婦及び小児への適用*

授乳婦への適用は、医師の指示に従って治療を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管環境及び保管の注意

保管環境は取扱説明書を参照すること。*

※ 各種電極は使用後清潔に保ち、整理してまとめておくこと。

※ 粘着パッドは5℃～25℃の温度下で、直射日光を避けて保管すること。また、消耗品である為、粘着力・通電性の低下で新品と交換すること。*

2.耐用期間*

7年（自己認証（当社データ）による）

※ ただし、適切な使用及び保管環境下において、正しく使用された場合*

※ ハイチャージ181-Pの本体及び付属品の廃棄は 取扱説明書を参照すること*

【保守・点検に係る事項】

保守点検には使用者が行う点検と専門業者が行う定期点検があります。*

※ 使用者による点検は、使用する日に必ず行う日常点検と毎年行う保守点検があります。取扱説明書の保守点検の項目を参照してください。*

※ 使用者が自分自身で交換する部品はありません。

※ 専門業者による定期点検は、取扱説明書「定期点検リストチェック」を参照し、毎年専門業者に依頼してください。*

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 サンメディカル

URL <http://www.sunmed.co.jp>

e-mail: info@sunmed.co.jp

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

氏 名：株式会社 サンメディカル

電話番号：052-841-5384

製造業者：gbo Medizintechnik AG

ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずお読みください。