

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 ハイチャージネオ

【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。
 - ・高血圧症[血圧が上昇し心疾患を誘発する恐れ]
 - ・浸潤性のある疾患 [疾患が悪化する恐れ]
 - ・血栓静脈炎 [発赤や浮腫、痛みを伴う硬結が生じる恐れ]
 - ・静脈血栓症 [失神など意識障害の誘発の恐れ]
 - ・強直 [痙攣を誘発する恐れ]
 - ・細菌又はウイルス感染による炎症 [炎症を促進させる恐れ]
 - ・妊娠している [胎児に影響を及ぼす恐れ]
 - ・6 歳以下の乳幼児、意思が表示できない
[刺激強度を理解できずに火傷を引き起こす恐れ]
 - ・皮膚に損傷がある箇所 [皮膚の損傷が悪化する恐れ]
- 併用医療機器[相互作用の項参照]
 - ・体内植込型医用電子機器[誤動作の恐れ]
 - ・体内に金属を植え込んでいる患者[金属が発熱する恐れ]

3. 電磁両立性

JIS T0601-1-2:2023 に適合* **

4. 電氣的定格

定格電圧：AC100V
周波数：50 - 60Hz
消費電力：最大 200VA
ヒューズ：T5A L250V

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 360×奥行 373×高さ 285mm
重量：11kg（本体のみ）

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

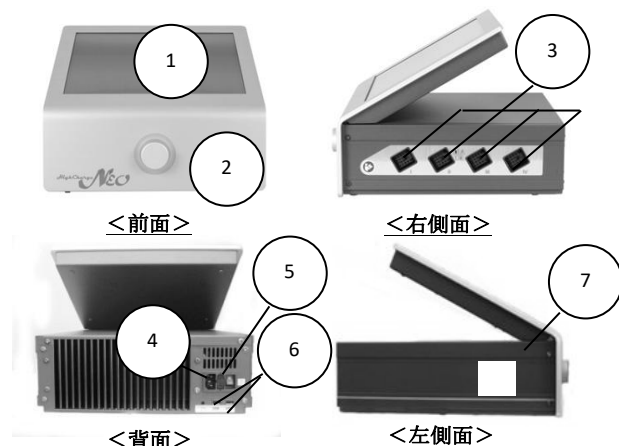
本 体： ハイチャージネオ

付属品： ソケットコード（Ⅰ赤、Ⅱ緑、Ⅲ黄、Ⅳ青）、ケーブル（赤、緑、黄、青）、延長ケーブル（赤、緑、黄、青）、ゴム電極（中、大）、フリースカパー（中、大）、固定ベルト、イージーフィックス電極（小、中）、イージーフィックス電極用スポンジ（小、中）、イージーフィックス電極用固定ベルト、粘着パッド（正方形、長方形）、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・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）、ケーブルクリップ、電源ケーブル、専用ワゴン、ハイチャージ専用ベッド

※ 付属品の構成は、お客様のご要望により異なるため、納品時に全ての付属品が付属していません。

※ 付属品の形状及び外観は取扱説明書でご確認ください。

2. 各部の名称



①タッチパネル式ディスプレイ、②出力レギュレーター、③電極差込口Ⅰ、電極差込口Ⅱ、電極差込口Ⅲ、電極差込口Ⅳ（図の左から順）、④電源ケーブルソケット、⑤電源スイッチ、⑥USB メモリスティック差込口、⑦定格銘板



7. 動作・作動原理

ハイチャージネオは、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任意で 2 ～6 枚装着し、低周波治療を行う。本体には、操作、表示、制御、出力等の機能が備えられており、操作は本体前面にある出力レギュレーターとタッチ式ディスプレイにより行う。タッチ式ディスプレイは表示部も兼ねているため、設定された内容を表示する。4つの独立した出力経路を有し、それぞれ個別に低周波（周波数振幅変調式の正弦波）が出力される。

8. 品目仕様等

出力電流：最大 100mA (500Ω 負荷時)
出力電圧：最大 108V
出力周波数：SimulFAM X: 0.1～200Hz ±10%
SimulFAM i: 4,096～32,768Hz ±10%

【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】

ハイチャージネオの使用にあたっては、取扱説明書を参照して、治療に適した場所にハイチャージネオを設置し、商用電源 AC100V に接続すること。

使用方法詳細は、取扱説明書に記載している他、タッチパネル式ディスプレイ上に表示されるダイレクトヘルプ機能により確認することができる。取扱説明書及びダイレクトヘルプにより表示される各部の機能・操作の情報は、日本語で表示される。

1. 治療前の準備

- ① 電極差込口ⅠにソケットコードⅠ赤を接続する。使用する治療プログラムによっては、電極差込口ⅡにソケットコードⅡ緑、電極差込口ⅢにソケットコードⅢ黄、電極差込口ⅣにソケットコードⅣ青をそれぞれ接続する。
- ② 使用する電極をゴム電極または粘着パッド、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。電極差込口ごとに電極は少なくとも 2 個同じ電極が必要で、治療部位や治療内容により、2 個以上の電極を使用することもある（ただし、ゴムシート電極は 1 枚）。
- ③ ケーブル赤を選んだ電極と同じ数だけ準備する。ケーブルⅠにはプラグの色が白いものと黒いものが少なくとも 1 本ずつ含まれるようにする。電極差込口Ⅰ以外に接続する必要がある場合、同様に、それぞれケーブル緑、ケーブル黄、ケーブル青を選択し、電極差込口Ⅱ、Ⅲ、Ⅳに接続する。
- ④ 先の④で選択した電極をケーブルⅠに差し込む（ゴム電極及びイージーフィックス電極、粘着パッドの場合、そのままケーブル赤に差し込む）（ゴム電極ロングの場合、ケーブル・アダプタをゴム電極ロングとケーブル赤の間に接続する）（ゴムシ

取扱説明書を必ずお読みください。

ート電極の場合、ゴムシート電極用クリップを2個用意し、ゴムシート電極用クリップでゴムシートをはさみ、ケーブル赤に接続する。このとき、2つのゴムシート電極用クリップを適当に離しておく。）

- ⑤ ケーブル赤をソケットコードⅠ赤に接続する。ソケットコード赤の白いソケットにはケーブル赤の白いプラグを、黒いソケットにはケーブル赤の黒いプラグをそれぞれ差し込む。電極差込口Ⅱ、電極差込口Ⅲ、電極差込口Ⅳを使用する場合、同様にソケットコード緑、ソケットコード黄、ソケットコード青にケーブルⅡ緑、ソケットコードⅢ黄、ソケットコードⅣ青を接続する。
- ⑥ 電源スイッチを入れる。

2. 治療開始

- ① 患者に電極を装着する。患者への電極装着方法は(1)治療前の準備で選択した電極により異なる。(ゴム電極また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する。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患部に装着する。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。)(粘着パッドの場合、直接患部に装着する。)(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 タッチパネル式ディスプレイで、患者に適した治療プログラムを選択する。画面にタッチして選択できる。

SimulFAM X: 治療時間を設定し、タッチパネル式ディスプレイで周波数選択ボタンにより使用する周波数を設定し、出力レギュレーター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。

SimulFAM i: 治療時間を設定し、出力レギュレーターをゆっくり回してください。ディスプレイに「4,096Hzにおいて患者がびりびりとした刺激を感じるまで出力レギュレーターを回してください。患者が刺激を感じたら、回すのを止めて、ディスプレイ上の「続ける」ボタンを押してください。」とメッセージが表示されるので、その通りに操作する。その後、「16,384Hzにおいて患者がびりびりとした刺激を感じるまで出力レギュレーターを回してください。患者が刺激を感じたら、回すのを止めて、ディスプレイ上の「続ける」ボタンを押してください。」と表示されるので、その通りに操作する。治療が開始される。

3. 治療終了

- ① 治療プログラムは、タイマーにより設定した時間に到達するか、出力レギュレーターを反時計回りに回し出力を強制的にゼロにすると、終了音が鳴り、自動的に治療が終了する。
- ② 患者から電極を外す。
- ③ 電源スイッチを切り、電源コードを抜く。

【使用上の注意】

重要な基本的注意事項

- ① 胸部付近、首の前部における治療は刺激を与えすぎないように、出力強度を最小からはじめ、患者の状態を確認しながら徐々に強くすること。
- ② 乾燥肌の患者は、通常の健康な皮膚の患者より火傷を起こしやすいため、必ず患者の状態を確認しながら治療を行ってください。
- ③ ゴム電極を患部に装着する際、固定ベルトの締め付けが緩いと、劣化した粘着パッドを使用する場合、電極が患部に十分接触していない状態での使用、の場合、火傷を引き起こす恐れがあります。
- ④ 感覚が鈍くなるアイシングとの併用では、火傷を起こしやすいため、付属のアロエスプレーを十分塗布するか、スポンジを使用する際は十分水にぬらして使用してください。
- ⑤ 治療の際、患者が身に付けている貴金属・眼鏡等はずすこと。

- ⑥ 電極の大きさごとに定められている出力制限値を守ること。取扱説明書に記載がある。(2mA/cm²)。
- ⑦ 患者の皮膚へのストレスを軽減するために治療時間及び量(刺激強度)を守ること。
- ⑧ 本体内部に液体をこぼしたり、燃えやすいものや金属を落としたりしないこと。
- ⑨ 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。
- ⑩ 機器の作動状態や患者の異常に注意すること。使用中に患者もしくは機器に異常を認めたら、電源を切ること。
- ⑪ 使用中もしくは使用直後、ハウジングが熱くなっていることがあるので、本体を触る場合は十分注意すること。
- ⑫ 本体背面にある USB ソケット (⑥) には、データバックアップや更新のための USB メモリスティック以外を絶対に差し込まないこと。
- ⑬ 冬季、気温が上がらないときに、使用する日初めて電源入れる場合、エラーが発生することがあります。これは内部の IC 回路が冷え切っていて、立ち上がりに時間がかかるためであり、故障ではありません。

相互作用

【併用禁忌】(併用しないこと)

医療機器名称	措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー等	併用しない	誤作動の恐れ
人工関節、インプラント等	併用しない	金属が発熱する恐れ

【併用注意】(併用の際、注意すること)

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 7m 離すこと	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 離すこと	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

授乳婦へ適用は、医師の指示に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管環境は取扱説明書を参照すること。

※ 付属品は常に清潔に保ち、整理して保管すること

※ 粘着パッドは 5～25℃の温度かで直射日光を避けて保管すること。また消耗品であるため、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、使用及び保管環境が適切に運用された場合

【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。

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

【製造販売業者の氏名又は名称等】

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。