

**2025 年 10 月 10 日 (第 5 版)
*2023 年 10 月 2 日 (第 4 版)

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 1 タッチ**

【警告】

以下の状況での治療は火傷を引き起こす危険性があるので注意すること。

1. 電極の固定ベルトの締め付けがゆるい場合
2. 治療において、電極が患者の皮膚と十分密着しておらず、接触面積が小さい状態での治療
3. 皮膚に損傷がある箇所には電極を装着しないで下さい。ちょっとしたすり傷でも、患者は火傷したり、実際とは異なる刺激を感じたりすることがあります。やむを得ず、このような部位に電極を装着しなければならない場合、医師に相談し、電極装着前に亜鉛華軟膏やワセリンを塗って皮膚を保護して下さい。
4. 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。
5. 指定された付属品（電極など）以外の使用。
6. 全ての電極で電流密度が $2\text{mA}/\text{cm}^2$ を超える出力。
7. 高周波外科用機器、電気メス（電気手術器）との同時接続。
8. 必要以上に出力を上げないこと
9. 劣化した粘着パッドの使用

以下の状況での使用は、電磁波の影響によりエミッションの増加やイミュニティの低下を招く恐れがあるので、注意すること。

1. 指定された部品及び付属品を使用すること
2. 半径 3m 以内に高周波治療器やマイクロウェーブ治療器があると、使用中誤動作する恐れがあります。必ずこれら機器から 3m 以上離してください。
3. 携帯電話や移動式通信機器（汎用無線機）が発する電波の影響を受ける恐れがありますので、これら機器から 3m 以上離してください。

その他。

1. 治療の際、患者が身に付けている貴金属・眼鏡当をはずすこと【感電の恐れ】
2. 必ずアース接続を行って使用してください【感電の恐れ】
3. ハイチャージ 1 タッチを分解・改造しないでください【正しい治療ができない恐れ】
4. 当社指定の付属品以外は使用しないこと【正しい治療ができない恐れ】
5. 酸素濃度が高い、もしくは爆発の恐れのある環境下で使用しないこと【爆発の恐れ】

【禁忌・禁止】

次の患者へ使用はやめること
〔患者に健康被害を及ぼす恐れ〕。

1. 発熱を伴う伝染病患者
2. 下痢などの風土病患者
3. 妊婦
4. 心臓ペースメーカーを埋め込んだ患者
5. 6 歳以下の乳幼児または認知症を患う高齢者
6. 熱がある患者（ 38°C 以上）
7. 臓器移植している患者で免疫抑制治療を受けている患者への、SimulFAM i 使用
8. その他、医師が不適当と認めた方

次の部位への使用はやめること
〔患者に健康被害を及ぼす恐れ〕。

1. 出血性部位
2. 高血圧症
3. 裂傷・擦り傷・刺し傷の部位
4. 阻血組織のある部位
5. 静脈瘤の皮膚面
6. 萎縮性拘縮を起こしている皮膚
7. 発疹・炎症を起こしている皮膚
8. ガン症状の障害部位
9. 前頸部、顔面、頭部
10. 胸部付近

次の医用電子機器との併用はやめること
〔誤作動により重大事故の恐れ〕。

1. ペースメーカー等の体内埋め込み型医用電子機器
2. 人工心肺等の生命維持用電子機器
3. 心電図、マイクロ波出力装置等の装着型医用電子機器

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

本体:ハイチャージ 1 タッチ

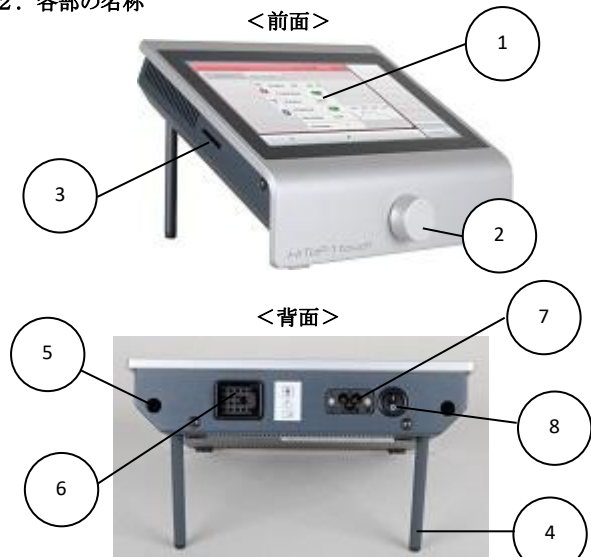
付属品: ソケットコード (1,500mm/ 140g)、ケーブル (1,000mm/ 75g)、延長ケーブル (1,300mm/ 100g)、ゴム電極 (中: 80x120mm/ 40g、大: 115x175mm/ 65g)、フリースカバー (中: 80x120mm/ 17g、大: 115x175mm/ 25g)、イーザーフィックス電極 (小: 60x80mm/ 40g、中: 80x120mm/ 50g)、イーザーフィックス電極専用スポンジ (小: 60x80mm/ 4g、中: 80x120mm/ 4g)、ハイチャージ用粘着パッド (正方形: 50x50mm/ 20g、長方形: 50x90mm/ 30g)、固定ベルト (700x78mm/ 28g)、イーザーフィックス電極用固定ベルト (マジックテープ付) (700x50mm/ 25g)、ゴムシート電極 (300x300x 厚 0.5mm/ 55g)、ゴムシート電極用クリップ (51mm/9g)、アロエスプレー (473ml)、ケーブルクリップ (15x75mm/5g)、ケーブル・アダプタ (195mmx7g)、ゴム電極ロング (極小: 30x40mm/ 22g、小: 60x80mm/ 30g)、ゴム電極ポケット (極小: 40x60mm/ 4g、小: 60x80mm/ 7g)、キャリングケース (350x300x120mm/510g)、電源ケーブル (1200mm/118g)、コネクタ内蔵式ゴム電極 (中: 80x120mm/ 40g、大: 115x175mm/ 65g) *、ゴム電極大スリット付 (116x175mm/ 100g) *、コネクタ内蔵式イーザーフィックス電極 中 (80x120mm/ 40g) *

※ 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おりません。

※ 上記で指定された付属品以外の使用はお止め下さい。

※ 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
③SD カード差込口 ④支柱 ⑤支柱収納口 ⑥電極差込口
⑦電源ケーブル差込口 ⑧電源スイッチ

<本体表示記号>



BF 形装着部



操作説明参照



注意

取扱説明書を必ずご参照ください。

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：45VA
ヒューズ：T2A 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 270×奥行 245×高さ 60mm
重量：2.68kg（本体のみ）

7. 動作・作動原理

ハイチャージ1タッチは、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パネル式ディスプレイにより行う。タッチパネル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。低周波は周波数振幅変調式の正弦波である。

8. 出力仕様等

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%
出力波形：周波数振幅変調式正弦波（パルス幅：最大 135μs）

9. 包装

包装単位：1台

【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】

1. 組立・据付

- (1) 設置場所について、次のような場所は避けること。
 - ① 引火の可能性がある場所
 - ② 麻酔を行うような場所
 - ③ 水がかかる恐れのある場所
 - ④ 温度、湿度の高い場所。風通しが悪く埃の多い場所、直射日光の当たる場所、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響のある場所
 - ⑤ 傾斜、振動、衝撃のある場所。
 - ⑥ 化学薬品の保管場所やガスの発生場所。
 - ⑦ 暖房機の近傍
- (2) 電源設備について
必ず商用 100V 電源を使用すること。
※設置及び移動方法の詳細については、必ず取扱説明書を参照すること

2. 操作手順

ハイチャージ1タッチの操作は、タッチパネル式ディスプレイ及び本品目前面にある出力レギュレーターにより行う。タッチパネル式ディスプレイは、プログラムメニューの選択や決定、変更に使用し、出力レギュレーターは主に治療電流の強度を調整するのに使用する。
タッチパネル式ディスプレイにおける各ボタンや機能説明は、取扱説明書に記載されているほか、ディスプレイにあるダイレクトヘルプ機能ボタンを操作することにより、情報を得ることができる。
以下、本品目の使用方法を記載する。 ※必ず取扱説明書をよく読んでから使用すること。

(1) 治療前の準備

- 1) 本体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、商標電源 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）。
- 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本以上含まれるようにする。
- 6) 前項4)で準備した電極をケーブルに接続する。
 - ① 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、そのままケーブルに差し込む。
 - ② 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、ケーブルに接続する。
 - ③ 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の間に接続する。
- 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。）（イージ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ジーフィックス電極用スポンジを治療部位とイージーフィックス電極の間に装着する。いずれの場合もイージ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: 患者に合わせて治療時間を設定し、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: 患者に合わせて治療時間を設定し、出力レギュレーターをゆっくり回してください。タッチパネル式ディスプレイに「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、タッチパネル式ディスプレイ上の「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。そののち、「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、タッチパネル式ディスプレイ上の「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

- ③ 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。
- ④ 患者から電極を外す。
- ⑤ 電源スイッチを切り、電源コードを抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意事項

- (ア) ハイチャージ 1 タッチは医家向け専用の低周波治療器です。整形外科医や柔道整復師、理学療法士など理学療法を理解する者が使用すること。
- (イ) 使用者が医家であっても、使用するに当たり、製造販売業の指定するものから使用方法の説明を受けること。
- (ウ) 患者の皮膚へのストレスを軽減するために治療時間を守ること。
- (エ) 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。
- (オ) 使用前には必ず電源ケーブル及びソケットコード、ケーブルなどケーブル類に損傷がないことを確認すること。
- (カ) 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。
- (キ) 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。
- (ク) 機器の作動状態や患者の異常に注意すること。
- (ケ) 本機器あるいは患者に異常が発見された場合、患者に安全な状態で本機器の動作を止めるなど適切な処置をとること。
- (コ) 本器械に患者が触れることのないように注意すること。
- (サ) 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、本体を触る必要があるときは十分注意すること。
- (シ) 使用中に異常があったら、電源を切ること。治療中に突然電源を切っても、患者に影響はない。
- (ス) 付属品は患者間の感染症を予防するため、使用後は必ず洗浄消毒すること。

相互作用

強いマイクロ波は、ハイチャージ 1 タッチ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 以上距離をおくこと。

- ・テレビ、ジアテルミー、マイクロ治療器など。
- ・携帯電話や無線機（同室内での使用は勧めない）

その他注意事項

- (1) 故障と考えられる事象が発生した場合、電源を切り、製造販売業者または販売店に連絡の上、修理が完了するまで機器に触れないこと。
- (2) 電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付電源コードを使用し、アース付電源コンセントに差込むこと。他の電源コードを使用した場合、患者及び操作者が電撃を受けることがあり、機器の故障の原因にもなる。
- (3) 本体や付属品を取り扱う際は、けがをしないように十分注意し、またこれらを粗雑に扱ったりしないこと。
- (4) 機器の作動状態や患者の異常に注意すること。
- (5) ハイチャージ 1 タッチあるいは患者に異常が発見された場合、患者に安全な状態で本機器の動作を止めるなど適切な処置をとること。
- (6) 器械側面にある SD カードスロット (③) には、データバックアップや更新のための SD カード以外を絶対に差し込まないこと。
- (7) 付属品の粘着パッドは、粘着パッドに付属している「粘着パッド添付文書・取説」をよく読んでから使用すること。
- (8) コード類の取り外しの際は、プラグを持って引き抜き、コードに無理な力をかけないこと。
- (9) 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る。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、故障ではない。
- (10) ハイチャージ 1 タッチを床において、本体に座ったり、踏み台にしたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ ハイチャージ 1 タッチの本体の保管環境は次の条件を満たすこと。
 - 温度： -10 ～ +50℃
 - 湿度： 10 ～ 90%
- ・ 付属品の保管環境については、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
- ・ ゴム電極や粘着パッドは消耗品であり、定期的に交換する事。
- ・ ハイチャージ 1 タッチ本体の廃棄については、販売代理店に相談すること。
- ・ 付属品の廃棄については、廃棄を行う自治体の指示や条例に従うこと。
- ・ 器械本体の耐用期間（自己認証（当社データ）による）は 7 年とする（自主基準、指定された保守点検を実施し、指定された付属品のみ使用した場合）。ただし、使用状況により差異が生じることがある。なお、耐用期間内においても定期交換部品や消耗品、故障部品を交換する必要がある場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用者は定められた日常点検を行うこと。
- (2) 本体の洗浄及び消毒前には電源ケーブルを抜いておくこと。
- (3) 本体や付属品の洗浄・消毒には、多量のフェノール系物質、アルコール、塩素化合物、過酢酸が含まれている製品を使用しないこと。アルデヒド系の消毒剤が望ましい。
- (4) 熱殺菌やガス消毒は行わないこと。
- (5) 本体および付属品の定期点検を必ず行うこと。定期点検は所定の技術訓練を受けた業者もしくは作業者に依頼すること。
- (6) 長期間使用しなかった後、ハイチャージ 1 タッチを再度使用する場合、使用前に必ず本体が正常かつ安全に作動すること及び付属品の有効期限や損傷具合を確認すること。
- (7) 各種電極の使用後、清潔に保ち、整理してまとめておくこと。
- (8) 付属品である導子等は一部消耗品的要素があるので、摩耗や破損状態を見極め、定期的に交換すること。
- (9) 粘着性導子においては別添の「粘着パッド添付文書・取説」に従って使用すること。
- (10) 内部電池の交換は使用者が行わないこと。必ず販売店に依頼すること。

※ 日常点検に関しては、取扱説明書の「日常点検チェックリスト」を参照のこと。

【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

住 所：〒467-0806 愛知県名古屋市長区瑞穂区瑞穂通 7-33

電話番号：052-841-5384

製造業者：ジービーオー メディシンテック

(gbo Medizintechnik AG)

ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。