

機械器具 12 理学診療用器具 管理医療機器 特定保守管理医療機器
低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器（JMDN コード 70627000）

日騰温熱式低周波治療器

【警告】

- 下記のような医療用電子機器や家庭用電気治療器と併用したり近くで使用したりしない。〔誤作動をまねくおそれ〕
- ・超短波治療器、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操作（例えば、1 m 程度の距離）は、機器の制御を不安定にするおそれがある。
- ・心電モニター、人工心肺等の装着型医療用電子機器の使用時
- ・電気メス（電気手術器）との同時接続は、刺激装置の電極位置で人体にやけど（火傷）をひ（惹）き起こし、かつ、刺激装置を故障させるおそれがある
- 電熱パッドの胸部近辺への装着はしない。〔心室細動の危険を増大させるおそれ〕

【禁忌・禁止】

- 使用目的外の使用や併用はしない。〔人体への傷害、機器の破損、誤作動、機能や耐久性の確保ができないおそれ〕
- 次のような人には使用しない。
- ・植込み型医療電子機器（例えばペースメーカー）を装着した患者
- ・車の運転や機械の操作等、きめ細かい制御を必要とする状態にある人。
- ・酒気を帯びた人
- ・睡眠中の人
- 次のような部位、領域、状態には使用しない。
- ・目、口腔を含む頭部
- ・心臓付近の胸部及び背部
- ・頸動脈銅領域
- ・生殖器付近
- ・温度感覚が鈍い部位
- ・けがや炎症のある部位
- ・循環血液量増大により悪化する状態
- ・妊婦の腹部、腰仙部、骨盤領域
- ・出血や血腫が起こりやすい組織
- 次の人は介助者なしで使用せず、治療中は常に監督をする。
- ・子ども
- ・麻痺のある人
- ・意思表示ができない人
- 長時間同一部位への連続使用はしない〔低温やけどのおそれ〕
- 使い捨てカイロや、治療部位および部位近くにベルトやアクセサリを含む金属類をつけたままの使用はしない。また使用中は金属に触れない。〔機器の破損、強い電流衝撃のおそれ〕

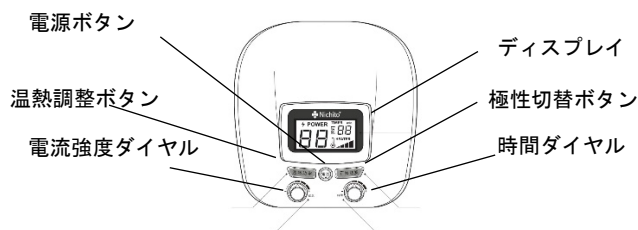
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・本体
- ・付属品（電熱パッド、AC アダプタ（電源コードを含む）、竹炭ベルト）

2. 外観図

- 本体（HT-301）



- 電熱パッド

（CBN-PJ1020）

- AC アダプタ

（GSM36U12-P1J）

- 竹炭ベルト

（HT-B10017）



* 電熱パッド

一般的名称：再使用可能な体表面電気刺激装置用電極
販売名：CBN-PJ1020 導電ゲルパッド
製造販売業者：アドバンスジャパン株式会社（自社）
製造販売届出番号：11B1X10025800701

3. 本体寸法

約 193 (W) × 200 (D) × 72 (H) mm

4. 原理

皮膚表面に電極である電熱パッドを貼り付け、それを介して低周波電流を通電させることにより、筋及び神経へ電気刺激を与え、その結果起きる生理作用を利用して患部を治療する。また電熱パッドに組み込まれた電熱シートが発する温熱による温熱効果。

5. 定格

本体：12VDC、3A
感電に対する保護の形式による分類：クラス II
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
IP 分類：IP21
タイマー：0～30 分
AC アダプタ／型式 GSM36U12-P1J：入力（100～240VAC、50/60Hz、0.9～0.45A）出力（12VDC、3A、36WMAX）
IP 分類：IP22

6. 推奨使用環境

温度 10℃～30℃、湿度 30～85%RH（結露無し）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び温熱効果

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ①AC アダプタを使用して本体を電源に接続する。ブザーが1秒間鳴り、ディスプレイが一度点灯したのち消灯する。
- ②電熱パッドのパッドプラグを本体に接続する。
- ③電熱パッドの保護フィルムをゆっくりと剥がし、電流が流れるループを作るように対で身体に貼り付ける。
- ④竹炭ベルトを使用する場合、電熱パッドを身体に貼り付けた後衣服を挟んだ上から装着する。

2. 使用中（操作中）

- ①本体を起動させる。本体の電源ボタンを押すと起動する。ブザーが1秒間鳴り、ディスプレイが点灯し、電源ボタンが青点灯し、極性切替ボタン及び温熱調整ボタンが白点灯する。
- ②電流強度の設定を行う。本体の電流強度ダイヤルにより0～99段階の間で選択できる。その時点での設定はディスプレイに表示される。
- ③電熱パッドの温熱調整を行う。本体の温熱調整ボタンを押すことで、0～4の5段階を選択できる。その時点での設定はディスプレイに表示される。本体の温熱調整ボタンは温熱出力が0の時は白点灯、温熱出力が1～4の時は青点灯する。
- ④タイマーの設定を行う。本体の時間ダイヤルにより0～30分の間で選択できる。その時点での設定はディスプレイに表示される。

3. 使用後の作業

- ①タイマーの時間が切れると電流、温熱ともに出力が停止する。
- ②途中で治療を中止したいときには、本体の電源ボタンを押し、待機モードにすることで、電流、温熱ともに出力を停止できる。
- ③電熱パッドのパッドプラグを本体から抜き、身体に取り付けた竹炭ベルト及び電熱パッドを取り外す。
- ④電熱パッドに保護フィルムをもとのように貼り付け、保存袋に入れ、保存袋の口のチャックをしっかりと閉める。
- ⑤ACアダプタを本体及び電源から取り外す。
- ⑥次の使用に差し支えないようにして終了する。

【使用上の注意】

1. 次の場合には医師と相談のうえ使用する。

- | | |
|----------------------------|---------------|
| ・体感異常のある人 | ・悪性腫瘍のある人 |
| ・心臓、神経に異常のある人 | ・体温38℃以上の人 |
| ・感染性疾患の人 | ・皮膚、感覚に異常がある人 |
| ・急性期症状〔けん怠感、悪寒、血圧変動など〕の強い人 | |
| ・療養を必要とする人 | ・漢方薬を服用中の人 |
| ・血圧に異常のある人 | ・四肢に障害のある人 |
| ・自律神経の乱れがある人 | ・糖尿病の人 |
| ・体温が低すぎる人 | ・血液循環に障害のある人 |
| ・使用しても使用の実感が得られない方 | |
| ・温度感覚喪失が認められる人 | |
| ・低温やけどのある人 | ・てんかんの有る人 |
| ・妊娠中又は出産直後の人 | ・意識のない人 |

- ・最近、手術を受けた人
- ・その他医療又は介護を受けている人
- ・電熱パッド貼付部及びその周辺、並びに痛みを緩和したい部位にけがや皮膚病、赤み、腫れ等何らかの異常がある人

また、まだ診断されていない痛みに対しては使用せず、医師の指示に従う。〔治療の妨げとなるおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- ・水のかかるおそれのある場所、火気の近く、化学薬品の影響やガスの発生のおそれのある場所、電磁波の発生する機器（マイクロ波調理器、携帯電話等）のそばや磁気の影響をうける場所で使用及び保管をしない。
- ・機器の操作は、医療従事者が患者の様子を確認しながら、又は機器を使用している患者ご自身が自らの様子を確認しながら行ってください。
- ・電熱パッド、ACアダプタ、その他の付属品は指定されたもののみを使用し、それ以外のものは使用しない。〔誤動作をまねくおそれがある。〕
- ・自分で分解、修理、改修しない。
- ・付属品を含む機器が故障、破損した場合には、自分で修理せず、購入した販売店又は製造販売元に連絡する。
- ・使用中に身体に異常が発生した時は直ちに使用を中止する。
- ・使用中に電熱パッドの取り外し又は交換をする場合は、必ず電源ボタンを押して待機モードに切り替えてから交換する。〔強い電流によるショック、不快感を防ぐため。〕
- ・電熱パッドは他人と共用しない。

3. 不具合・有害事象

- ・治療時間が長すぎたり、電流強度が強すぎたりすると、筋肉の疲労による疲労感を感じることがある。
- ・長時間の同一部位への連続使用により低温やけどとなることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

推奨保管環境：温度-20℃～60℃、湿度10～95%RH（結露なし）

推奨保管環境（電熱パッド）：温度5℃～27℃

2. 耐用期間

製品出荷後5年、電熱パッドのみ未開封2年、開封後30回程度の使用に耐える（使用状況による）（当社データによる）

注：耐用期間は、定期的な保守・点検及び必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係わる事項】

（使用者による保守点検事項）

1. 本体、ACアダプタのお手入れ

- ・保守及び点検は電源がオフになっており、ACアダプタが電源から抜かれていることを確認してから行う。
- ・乾いた柔らかい布で本体のほこりをぬぐう。
- ・汚れがひどい場合は、薄めた中性洗剤を含ませて固く絞った布で拭き取る。
- ・週に一度、石鹼水を含ませて固く絞った布で拭き取る。
- ・水洗いは絶対にしない。

2. 電熱パッド（消耗品）のお手入れ

- ・指につけた水でゲルをやさしくすすいで汚れを取り除き、表面が自然に乾くまで自然乾燥させる。その後保護フィルムを貼り付け、保存袋に入れてチャックを閉め保管する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・電熱パッドの粘着力が低下した場合には交換する。
- ・電熱パッドは約 30 回を目安に交換する。

(業者による保守点検事項)

- ・一定期間使用した本体等は、2 年ごとに医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は販売店又は製造販売業者に依頼する。
- ・保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。

【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：アドバンスジャパン株式会社

TEL 048-234-8291

外国製造業者：AVEX-SG Technology Inc. (台湾)

(エイベックスエスジーテクノロジー社)

取扱説明書を必ずご参照下さい。