

器 12 理学診療用器具
管理医療機器 電位治療器 (70614000)

特定保守管理医療機器

白寿交流高圧電界保健装置 ヘルストロン HES-A30

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている患者には使用しないこと。[増悪の可能性]

併用医療機器「相互作用の項参照」

次のような医療機器との併用はしないこと。[誤作動の危険性]

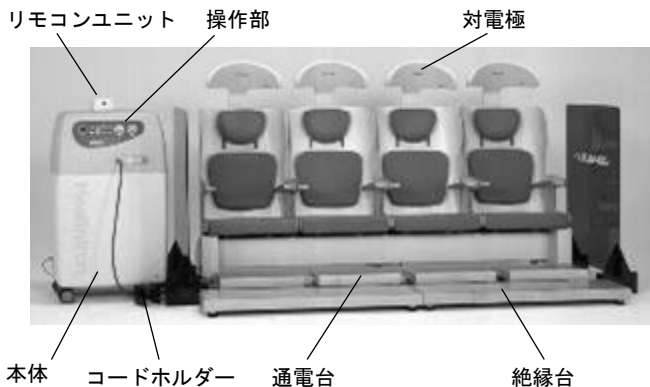
- 電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器
ペースメーカー、植込み型除細動器等
- 装着形の医用電気機器
心電計、ペースメーカー、人工呼吸装置、酸素吸入器、薬剤自動注入器、人工心臓等

【形状・構造及び原理等】

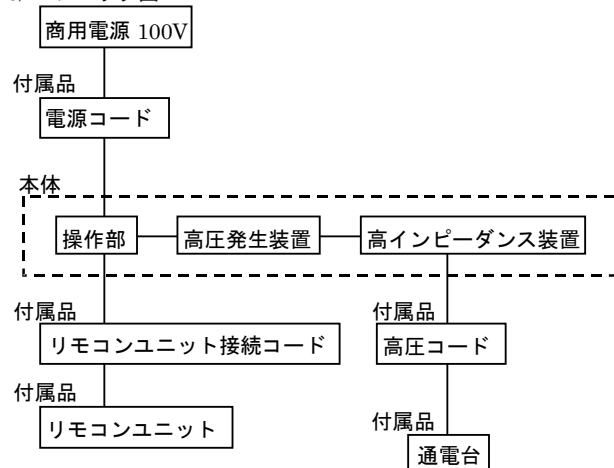
1) 機器構成

本体、椅子、対電極、対電極コード、対電極分岐コード、リモコンユニット、リモコンコード、電源コード、高圧コード、通電台接続コード、通電台、コードホルダー、絶縁台、検電器、アクリルつい立て

2) 各部の名称



3) ブロック図



4) 電氣的定格

定 格 電 圧 : AC100V

定 格 周 波 数 : 50-60Hz

定 格 電 源 入 力 : 200VA

定 格 出 力 電 圧 : 30,000V±15%

* 出 力 電 圧 : 0~30,000V (実効値) 可変

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 : B 形機器

5) 寸法及び質量

高 さ : 1,300mm

幅 : 800mm

奥行き : 530mm

重 量 : 約 200kg

*6) 検電器の仕様

発光方式 : ネオン管自己発光方式

定格最小検知電圧 : AC3,000V

7) 作動原理

商用電源 100V から変圧器により 0~交流 30,000V (実効値) に昇圧された高電圧を通電台に印加することにより、対電極との間に電界が形成されてその電界内に人体を置くことにより治療を行うものである。高電圧出力側に高インピーダンス素子を挿入し、出力電流を制御して人体の安全を確保している。

【使用目的又は効果】

頭痛、肩こり、不眠症、慢性便秘

【使用方法等】

1) 使用環境条件

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 高温多湿な場所、直射日光の当たる場所に設置しないこと。(温度 10℃~40℃、相対湿度は 30%~80%とする。)
 - (3) 傾斜、振動、衝撃等無い安定した場所に設置すること。
 - * (4) 電源電圧及び入力電流に注意すること。(AC100V、200VA、50-60Hz)
 - * (5) アースを正しく接続すること。
 - (6) 椅子、通電台等が外部の器物等に接触しないように設置すること。
 - (7) 椅子と壁との間隔は 20cm 以上離して設置すること。
 - (8) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (9) 高圧コードが本体や床などに接触しないよう、コードホルダーを使って距離を保つこと。
 - * (10) 最大同時使用人数 : 8 名
 - * * (11) 電源 (コンセント) は他の医療機器とは分けて接続すること。
- *・詳細、具体例は取扱説明書を参照すること。

2) 操作方法

使用前の点検

- (1) 椅子、通電台等は清掃されていること。
- (2) 高圧コード、電源コード等すべてのコードの接続が確実であること。
- (3) スイッチ、ツマミ、メーターの点検を行い、機器が正常に動作すること。
- * (4) アースが正しく接続されていること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (5) 長期保管後、再使用する場合は、機器、高圧コード、電源コード、通電台等に異常が無い確認し、出力電圧調整器のツマミを「0」から徐々に回し出力の上昇を確認すること。
- ・詳細、具体例は取扱説明書を参照すること。

操作手順

- * (1) 電源スイッチの「切」を押す。(電源ランプと通電ランプが消灯。)
- (2) リモート切替スイッチを「切」側にする。
- (3) 電圧計表示切替スイッチを「出力電圧」側にする。
- (4) 出力調整ツマミを左に回し目盛を「0」の位置に合わせる。
- (5) 電源スイッチの「入」を押す。(電源ランプと通電ランプが点灯する。)
- (6) 電源・出力電圧計の針を見ながら出力調整ツマミを少しずつ右に回し、所定の出力電圧に調整する。(通電が開始する。)
- (7) リモコンユニットで操作する場合
本体の電源を切らずに通電を一時的に停止する機能。患者の介添えが必要な場合等に使用。
リモート切替スイッチを「入」側にする。(リモコンランプが点灯し、リモコンスイッチでの一時的な「入」「切」ができる。)
- (8) 使用終了時は出力調整ツマミを「0」の位置に戻しリモート切替スイッチを「切」側にした後、電源スイッチの「切」を押す。(電源ランプ、通電ランプ、リモコンランプが消灯し、ブザーが吹鳴し、通電が終了する。)

* 検電器の使用法

非通電者がグリップ部を持ち、ネオン球部を通電者に接触、ネオン球を発光させ、通電の状態を視認する。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること) [体調悪化の可能性]
- (1) 悪性腫瘍のある人。
- (2) 心臓に障害のある人。
- (3) 知覚障害のある人。(糖尿病などによる高度な末梢循環障害によるもの等)
- (4) 体温 38℃以上 (有熱期) の人。
例) 急性炎症症状の強い時期にある人。
(倦怠感、悪寒、血圧変動等)
例) 衰弱している人。
- (5) 安静を必要とする人。
- (6) 急性〔疼痛性〕疾患の人。(脊椎の骨折、捻挫、肉離れなどによるもの等)
- 2) 重要な基本的注意
- * (1) 金属繊維などの導電性物質を含む衣服、ひざ掛けなどともに使用しないこと。
- (2) 使用中は患者及び機器全般に異常がないか監視すること。
- (3) 使用中に患者及び機器に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で、直ちに使用を中止すること。
- (4) 使用中に患者が本装置に触れないよう注意すること。
- (5) 使用中に患者が患者同士及び他の器物に触れないよう注意すること。
- (6) 使用後に主電源を切る時は、出力調整ツマミを左に回し「0」にあわせること。
- * * (7) 近傍で他の医療機器の同時使用はしないこと。
・詳細、具体例は取扱説明書を参照すること。

3) 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	措置方法	危険因子
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 (ペースメーカー、植込み型除細動器等)	併用しない	誤作動の可能性
装着形の医用電気機器 (心電計、ペースメーカー、人工呼吸装置、酸素吸入器、薬剤自動注入器、人工心臓等)	併用しない	誤作動の可能性

- 4) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用 [体調悪化の可能性]
妊娠中の不安定期又は出産直後の人には慎重に適用すること。
- 5) 過剰使用 [一時的な体調悪化の可能性]
- (1) 治療時間及び出力電圧については患者の健康状態に応じて判断すること。
- (2) 初めて治療を行う患者については短時間もしくは低電圧で使用し、治療の回数を重ねることで少しずつ体を慣らすこと。

* 6) 設置・移動の際の注意

「使用環境条件」の他に、高電圧 (絶縁) への対策が必要な場合があるので、販売業者又は製造販売業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管環境

- (1) 水のかからない場所
- (2) 高温多湿ではなく、直射日光の当たらない場所
- (3) 傾斜、振動、衝撃などのない安定した場所
- ・詳細、具体例は取扱説明書を参照すること。

2) 耐用期間

10年 (自己認証 (当社データ) による)
指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合
*・詳細、具体例は取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前、使用中、使用後及び故障と思われる場合、機器設置及び接続状態の確認並びに機器作動状態を確認すること。(詳細は取扱説明書を参照)
- (2) 日常の清掃を行うこと。(乾いた清潔な布や電気掃除機等による本体及び付属品についてのホコリやゴミの除去。)

2) 業者による定期点検

- (1) 安全確保のため、業者による年一回の定期点検を行うこと。
- (2) 定期点検保守契約については販売業者または製造販売業者へ相談すること。

3) 交換部品、消耗品等のリスト、交換方法、交換時期

- (1) 高圧コード及び接続コードは消耗品として、二年を目安に定期交換すること。
- (2) 交換作業は販売業者または製造販売業者が行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：株式会社白寿生科学研究所
販売業者 (代理店) 連絡先