

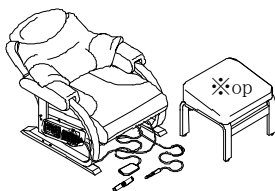
【禁忌・禁止】**

次のような人は使用しないこと。

- ①ペースメーカー等、体内植込み形医用電子機器を使用している人
- ②心電計、人工呼吸器等、医用電子機器を装着している人
- ③人工関節や人工臓器等、体内に金属を埋め込んでいる人
- ④急性期疾患、悪性腫瘍、有熱性疾患、血圧異常、心臓疾患、妊娠または妊娠している可能性のある人、新生児、乳幼児、または意思表示のできない人、知覚障害、化膿性疾患、皮膚疾患、疾患などで体力が低下している人、出血要素の高い人
- ⑤その他、医師が不適当とみなした人

【形状・構造及び原理等】**1) 機器構成 (※op:オプション設定)**

本体、リモコン、検電管、
ペン電極(※op)、面電極(※op)、
オットマン(※op)、オットマンL(※op)

**2) 電気的定格**

AC100V 50/60Hz 100VA

3) 機器の分類**

電撃保護 クラス I 機器 B形装着部

4) 寸法及び質量

本体 幅745(745)×奥行960(1100)×高さ925(800)[mm]

オットマン 幅480×奥行430×高さ400[mm]

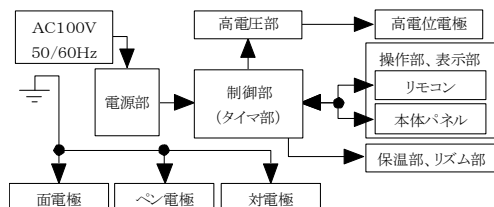
オットマンL 幅480×奥行430×高さ230[mm]

()内はリクライニング時の寸法とする。

本体 40kg

オットマン 6kg

オットマンL 6kg

5) ブロック図**6) 作動・動作原理**

本機は、高電圧部に給電することにより、高電位を発生させ、発生させた高電位を高電位電極に供給することで高電位電極上に座る患者を電位治療するものである。

【使用目的又は効果】**

頭痛、肩こり、不眠症、及び慢性便秘の緩解

【使用方法等】****1) 設置場所について**

○環境条件(周囲温度10～40℃,相対湿度30～75%,気圧700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。

○本機は、壁や周囲の設置物より10cm以上(リクライニング時も考慮に入れてカーテンなどにも注意し十分余裕を取る)離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは、十分な距離を保つこと。

3) 装置の操作方法****準備**

1) 電源コードの本体接続側を電源インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V、50/60Hz)に接続する。

2) 使用するクッション類、リモコン、電極を次に指定する端子に接続する。

○高電位電極は、高電圧コネクタに接続する。

○背クッション、オットマン(又はオットマンL)は、背クッション端子、オットマ

ン端子に接続する。

○リモコンは、リモコン端子に接続する。

○ペン電極、面電極を使用する場合は、使用する電極を電極コネクタに接続する。

3) 電源スイッチを「入: |」にする。

設定手順

4) 出力電位設定スイッチで出力電位を設定する。

5) 出力電位表示器に設定した出力電位が点灯する。

6) タイマ表示器に点灯する治療時間を確認しながら、タイマ設定スイッチで治療時間を設定する。

開始

7) 治療開始・停止スイッチを押す。

8) 治療開始・停止表示器が点灯し、出力電位が発生する。

終了

9) 治療時間が終了すると、出力電位が停止し、終了音が鳴る。タイマは停止し治療開始前に設定した時間にもどる。

10) 治療途中に停止させる場合は、治療開始・停止スイッチ又はリモコン開始・停止スイッチを押す。

11) 治療停止した場合は、出力電位が停止し、終了音が鳴る。タイマは停止し治療開始前に設定した時間にもどる。

12) 引き続き治療を行う場合は、上記4)から始める。

13) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切: ○」にする。

ペン電極、面電極の装着方法、使用方法及び保温、リズムの使用方法

○**ペン電極**: 電極を患部に当てて治療開始・停止スイッチを押す。

○**面電極**: 電極を患部に当てて治療開始・停止スイッチを押す。

○**保温**: 保温設定スイッチによって背クッション、オットマン(又はオットマンL)の表面の温度を調整する。

○**リズム**: リズム設定スイッチによって背クッション、オットマン(又はオットマンL)に対して加振する。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意事項>******使用前****

1) 初めての治療では出力電位を低くし治療時間を短めに設定すること。

2) 治療用椅子のクッション類を破損(鋭利な刃物、鉛筆、安全ピン等)、焼け焦げ(煙草等)、水こぼし(飲料水等)などさせる恐れのある物品を治療用椅子の上に置いたり、身につけたまま治療用椅子に座らないこと。

3) すべてのコードにおいて、加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったり、束ねたり、高温部に近づけたり、重いものを載せたりしないこと。特にコードが椅子やオットマンなどによって踏まれていたり、リクライニング機構部に挟まっていたりしないこと。

4) 高電圧ケーブルは、特に無理に力をかけないように取り扱いに注意し、常に正常であるか確認すること。

5) 治療前に患者の身につけている金属類、機器類は、はずすよう指示し確認すること。

6) 本体内部に液体をこぼしたり、燃えやすい物や金属類を落とさないこと。

7) 各端子口には所定のコード以外のものを差し込まないこと。

8) 治療前に患者に気分が悪くなった等の異常時に、リモコンの停止スイッチを押し知らせる旨をよく説明し、治療中は必ず患者が停止スイッチを押せるようにすること。

9) 治療中に不快感や、痛い、熱いなどの症状が現れた場合は、我慢せず直ぐに申し出るよう患者に事前に説明すること。

10) 治療用椅子のクッション類を、無理に折り曲げたり、湯水等につけたりしないこと。

11) 各コード類を取り扱う場合、必ずプラグの部分を持って取り扱うこと。

12) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。*

13) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。*

14) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布ではこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。*

15) たこ足配線は絶対に避けること。事故の原因となる。*

取扱説明書を必ずご参照ください

使用中**

- 16) 治療中は必ず患者が停止スイッチを押せるようにすること。
- 17) 本機の作動中に、リモコン、背クッション、オットマン、ペン電極、面電極などのコネクタを着脱しないこと。必ず本体の電源スイッチを切ってから着脱すること。
- 18) 特に導電繊維を使った衣類などを身に付けている方や、治療用椅子に導電性繊維を敷いている場合は、治療中にヤケドをする恐れがある。治療中に異常な感覚がした場合は、導電物であるなしに関わらず、一旦治療を中止し、異常感覚の原因と予想される物体を外した後、治療を再開すること。
- 19) 治療中に周りの人や物に触れたり、物の受け渡しはしないこと。ビリッと感がある場合がある。また、周囲に置かれた電気機器に触れると故障を起こす原因になる場合がある。
- 20) 治療中は、患者以外の人を近づけないようにし、患者が他の物に触れないようにすること。物の受け渡しなどの必要があるときは、必ず電源スイッチを切ってからすること。
- 21) 治療に必要な時間、電圧をこえないこと。

使用後**

- 27) 本機の使用を終了するときは、治療用椅子に患者が座っていないことを確認した後に、電源スイッチを必ず「切:○」にすること。切り忘れが事故や故障の原因となる場合がある。

その他**

- 28) 本機を踏み台等に使用しないこと。
- 29) 治療用椅子のクッション類、コード類、電極類、パネルケース類の損傷が発見されたとき、またその他の故障をしたときは、勝手にいじらず、直ちに電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いて、「故障・使用不可」など機器に適切な表現をし、お買い求めの販売店または最寄りの弊社営業所へ修理を依頼すること。

＜相互作用＞

- 1) 他の電気機器等との併用は絶対にしないこと。
- 2) 超短波治療器、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場所での操作(例えば、1m程度の距離)は避けること。機器の制御を不安定させる。**
- 3) 治療中にテレビやラジオ等を近づけると雑音が入ったり、故障の原因になる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞**

- 1) 保管条件**
周囲温度 -10～60℃
相対湿度 10～95%
気圧 700～1060hPa
- 2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求めの販売店、または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。**

＜耐用期間(自主基準)＞

8年

注: 耐用期間は、定期的な保守点検、およ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・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検(使用前・使用後点検)、定期点検(1ヶ月毎点検)、定期保守点検(1年毎点検)があるので、推奨期間毎に以下に示す保守点検を行うこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛り込むこと。なお、使用者自ら以下の保守点検作業ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。**

＜使用者による保守点検事項＞

1) 日常点検(使用前・使用後点検)**

以下の項目を使用前に点検すること。

設置状況の確認
コード類の確認
パネルの作動確認
リモコンの作動確認
電源プラグと電源コンセントの接続部の確認*

以下の項目を使用後に点検すること。

電源スイッチ「切:○」の確認
保管場所の確認

2) 定期点検(1ヶ月毎点検)**

以下の項目を定期的に(月に1回程度)点検すること。

電源コードの被覆異常の確認

電源プラグと電源コードの断線の有無
電源プラグと電源コンセントの接続部異常の有無
電源プラグと電源コードの異常過熱の有無
各コードの被覆異常の有無
各コードの接続部異常の有無
座クッション、背クッション、オットマンの異常の有無

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。**

＜業者による保守点検事項＞

- 3) 定期保守点検(1年毎点検)
- ・安全性を維持するために1年に1回は定期保守点検を受けること。
 - ・長期保管後の使用前には定期保守点検を受けること。
 - ・定期保守点検を受ける場合は、弊社営業所にご連絡ください。**
- 以上の保守・点検の依頼、または異常を発見したときは、お買い求めの販売店、または弊社営業所にご連絡ください。**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

氏名又は名称: 製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社
電話番号: 06(6303)7161 FAX番号: 06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください