

機械器具 7 8 家庭用電気治療器
管理医療機器 家庭用電位治療器 JMDNコード 70987000
エスカレスト E R - F 1 0 0

【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[高電位による体内電流により、ペースメーカーの動作を阻害する可能性がある]
- ② 心電計、人工呼吸器等、医用電子機器を装着している人[高電位による体内電流により、機器の動作を阻害する可能性がある]
- ③ 心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人[症状が増悪する危険性があるため]
- ④ 妊娠または妊娠している可能性のある人 [胎児に対する影響が不明のため]
- ⑤ 新生児、乳幼児、または意思表示のできない人 [治療中に不快感が現れた場合に、意思表示ができないため]

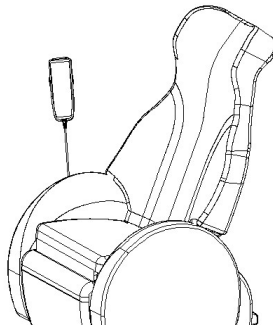
【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成

本体、操作パネル

原材料

名称	原材料
背もたれ部、座部、脚部、肘掛け部	ビニルレザークロス
操作パネル	ABS樹脂/ポリアセタール樹脂/ポリエステルフィルム



2) 電気的定格

AC100V 50/60Hz 60W

3) 機器の分類

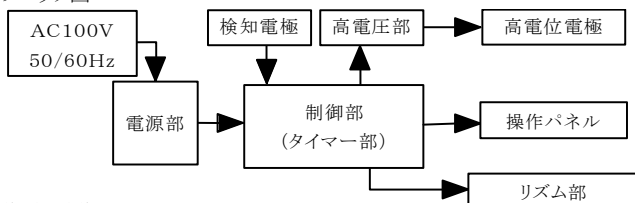
感電保護 クラスⅡ機器

水の浸入保護 本体:IPX0 導子部(高電位電極):IPX1

4) 寸法及び質量

本体 幅700×奥行960(1600)×高さ1140(785)[mm]
()内は最大リクライニング時の寸法とする。
本体 50 kg

5) ブロック図



6) 作動・動作原理

本装置は、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家庭用の電位治療器である。

【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。一般家庭で使用する。

【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。

2) 装置の操作方法

準備

- 1) 取扱説明書の使用前事項を確認すること。
- 2) 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
操作パネルは、操作パネル端子に接続する。
- 3) 本体後部にある電源スイッチを「入: |」にする。

設定手順

- 4) 操作パネルにて、治療電圧、治療時間、リズムを設定する。

開始

- 5) 治療開始スイッチを押す。
- 6) 規定位置に自動的にリクライニングし、設定した出力電位が発生する。

終了

- 7) 治療途中で終了させる場合は、操作パネルの治療停止スイッチを押す。
- 8) 治療時間が終了すると、出力電位が停止し、終了音が鳴る。
- 9) 治療停止した場合は、出力電位が停止し、終了音が鳴る。
タイマーは停止し治療開始前に設定した時間にもどる。
- 10) 引き続き治療を行う場合は、上記4)から始める。
- 11) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切: ○」にする。

リズムの使用法

リズム設定スイッチによって背マットに対して加振する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**使用前**

- 1) 全てのコードはコネクタに奥までしっかり差し込むこと。
- 2) 操作パネルのボタン、タイマーが正しく動作するか確認すること。
- 3) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前記に準じる他、機器が正常且つ安全に動作することを確認すること。
- 4) 治療前に金属類、機器類は外すこと。
- 5) 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。
- 6) 治療用椅子のマット類を破損(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。
- 7) 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。
- 8) 座部、背もたれ部等が濡れている場合使用しないこと。
- 9) 座部、背もたれ部や付属品などが濡れた場合、乾いた布でよく拭き取り、十分乾燥するまで使用しないこと。重度に濡れた場合(失禁などの場合)は、必ず買い求めの販売店に一度点検、調整させた後に使用すること。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 全てのコードを取り扱う場合、必ずプラグの部分を持って取り扱うこと。
- 13) 導電繊維を使った衣類などを身に付けたり、導電性繊維を敷いて使用しないこと。
- 14) 一人用家庭用電位治療器であり、複数の人が同時に使用しないこと。
- 15) 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。
- 16) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 17) 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、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
- 18) たこ足配線は絶対に避けること。事故の原因となる。

使用中

- 19) 治療に必要な時間、電圧をこえないこと。
- 20) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し電源を切ること。
- 21) 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止すること。
- 22) 停電のときは、直ちに電源を切ること。
- 23) 座部、背もたれ部に金属を接触させないこと。
- 24) 本機の作動中に、操作パネル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。
- 25) 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。また、周りの人も使用中の人に触れないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

使用後

- 26) 本機の使用を終了するときは、電源スイッチを必ず「切：○」にすること。
- 27) 機器本体、附属品などは、次の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ない所に整理・保管すること

【使用上の注意】

<使用注意>

- 1) 次の人は使用前に医師に相談すること。
- 悪性腫瘍のある人、心臓に障害のある人、妊娠初期の不安定期又は出産直後の人、糖尿病などによる高度の抹消循環障害による知覚障害のある人、体温38℃以上(有熱期)の人(例：急性炎症症状(倦怠感、悪寒、血圧変動など)の強い時期、衰弱している場合)、安静を必要とする人、脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疼痛性疾患の人、高血圧の人、不整脈のある人、睡眠時無呼吸症の人、喘息の人[症状が増悪する危険性があるため]

<重要な基本的注意>

- 1) 子供には使用させないこと(ただし保護者、医師又は専門家の監督下で使用する場合は除く)。機器本体の上で遊ばせない及び上に乗らせないこと。
- 2) 使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談すること。
- 3) 浴室などの湿度の高い所では使用しない。
- 4) 機器及び附属品を廃棄する場合は地方自治体の指示に従うこと。
- 5) 機器は改造しないこと。
- 6) マット類、コード類、操作パネル類の損傷や、その他の故障をした際は、勝手に修理などをせず、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、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) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
植込み形電子装置(ペースメーカーなど)	同時に使用しないこと。	高電位による体内電流により、ペースメーカーの動作を阻害する可能性がある。
心電計、人工呼吸器等、医用電子機器	同時に使用しないこと。	高電位による体内電流により、機器の動作を阻害する可能性がある。

- 2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
他の医用電気機器	同時に使用しないこと。	相互に誤作動を起こす恐れがある。
電子レンジなどノイズを発生する機器	付近で使用しないこと。	本機の誤作動や故障の原因となる恐れがある。
テレビやラジオなど	治療中に近づけないこと。	雑音が入ったり、故障の原因になる恐れがある。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- 1) 胎児に対する影響が不明のため使用しないこと。
- 2) 治療中に不快感等が現れた場合に、意思表示ができないため新生児、乳幼児には使用しないこと。

【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つて、性能が維持できる期間を意味する。

<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
操作パネルの作動確認
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
座部、背もたれ部、脚部の異常の有無

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。

【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