

301AIBZX00014000_A_01_02
780105
メディック M24000PS
めでいっくえむいちまんよんせんぴーえす
301AIBZX00014000_A_01
認証番号 301AIBZX00014000
令和1年9月
2 管理医療機器
G06 第6区分
Specific-maintenance 特定保守管理医療機器
False 無し
No いいえ
70614000
電位治療器
A1200 理学診療用器具
No 再使用可
True 有り
ご使用の際は取扱説明書をよくお読みになりご使用ください。
Y 対象品
NG なし
株式会社メディカル電子工業
2 第二種医療機器製造販売業

11B2X00069
048-290-2055

①(1)	②(2)	③(3)	④(4)	⑤(5)	⑥(6)
	⑦(7)	⑧(8)	⑨(9)	⑩(10)	⑪(11)
	⑫(12)	⑬(13)	⑭(14)	⑮(15)	⑯(16)
	⑰(17)	⑱(18)	⑲(19)	⑳(20)	I I
	II II	III III	IV IV	V V	VI VI
	VII VII	VIII VIII	IX IX	X X	i i
	ii ii	iii iii	iv iv	v v	vi vi
	vii vii	viii viii	ix ix	x x	

メディック M24000PS

【警告】

<以下は重症化や事故の危険性があるため、使用しないこと>

- ・ペースメーカー等の体内植込み型医用電気機器をご使用の方
- ・人工心肺装置等の生命維持用電気機器をご使用の方
- ・心電計等の装着型の医用電気機器をご使用の方
- ・人工中耳、内耳、関節等の体内に金属を埋め込みされている方

<機器の併用禁止>

- ・超短波治療器、マイクロ波治療器、電器メスなどの強力な電磁波を放出する装置や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)は電位治療器の制御を不安定にする。

- ・他の機器との併用は絶対にしないこと。

【禁忌・禁止】

<下記に該当する方は使用しないこと>

- ・急性疾患、悪性腫瘍、心臓疾患、温度感覚や知覚に異常がある方
- ・化膿性疾患、皮膚疾患、発熱疾患
- ・妊娠している方
- ・認知症の方、乳児、幼児等の意思表現ができない人
- ・医師が不適当と判断した方

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

(1) 構成

本体、通電マット及びローラー導子で構成される。



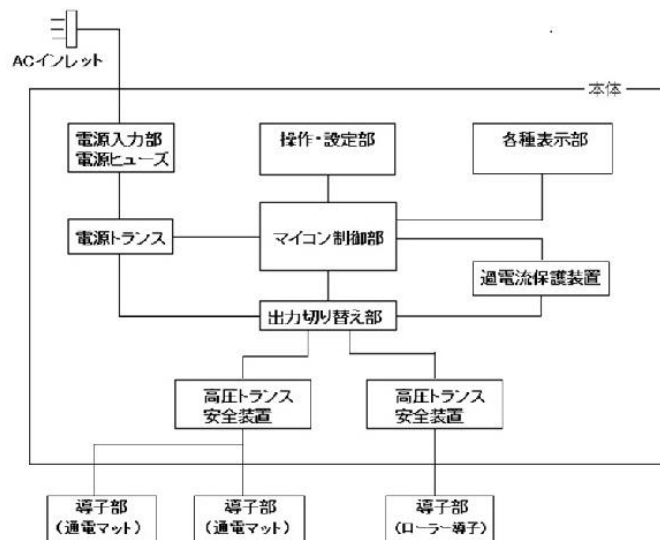
(2) 本体の寸法及び質量

(縦)935×(幅)530×(奥行)410[mm]
43kg

(3) 電気的定格

定格電源電圧 AC100V(10%) 定格電源周波数 50/60Hz
電源入力(電位出力時) 16W
電撃に対する保護の形式による分類 クラスⅠのME機器
電撃に対する保護の形式による分類 B型装着部

(4) ブロック図



(5) 水の有害な浸入に対する保護 IPX1

(6) 品目仕様

項 目	仕 様
出力電圧(通電マット)	AC 24kVp(15kVrms) +0 -15%
	AC 20、15kVp(14、10.6kVrms) ±15%
出力電圧(ローラー導子)	AC 1kVp(0.83kVrms) +7 -15%
タイマーの精度	20、30、40、50、60、120分 6段階設定 各設定時間に対し±5%

作動・動作原理

本装置は、AC100V(50/60Hz)の家庭用電源により、15kVpから24kVpの交流電圧を発生させ、この電圧を大地から絶縁状態にした人体に加えることにより、全体療法的な治療効果を図る電位治療器である。高圧トランスにより、最大24kVpまでを3通りに昇圧する回路で構成され、1kVp 固定のローラー導子を装備している。

【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. 治療前の準備

1. 設置時の開梱後は全ての付属品が揃っていることを確認すること。
2. 壁面や周囲設備から30cm以上離して設置してください。
また、暖房器具が 近傍にある場合は十分な距離を空けること。
3. 本器は底部のアジャスターを調整し安定した所に設置すること。
4. 全ての付属品が取扱説明書どおりに適切に使用されていることを確認すること。
5. 電源コードを本体の電源コード差込口に挿し込み、3Pアース端子付き (AC100V、50/60/Hz) の室内コンセントに接続すること。
(アース端子は、必ず近傍のアース接続用の端子に接続して下さい。)
6. 主電源の専用スイッチはありません。コードを挿入し、通電状態になると電源表示灯が点灯します。
7. 通電マットのプラグをもって全身用出力口に正しく挿し込んでください。
8. 使用前は必ず機器の電源を入れ、動作に異常がないことを確認してください。

使用前の注意事項

- 1) 医師又は看護師、管理者は容態の悪い患者を治療させないこと。
 - 2) 携帯機器や装身具等の金属類は外すよう指示し、指定場所に保管すること。
 - 3) 高圧ケーブルは無理な力がかからないように注意し、常に正常であることを確認すること。
 - 4) 治療用椅子の座面を損傷するような異物や水濡れがないことを確認し、同様に損傷する影響のあるものを身につけたまま座らせないこと。
 - 5) 本体上部には物を置かないこと。
 - 6) 各出力口には本器以外のコードは差し込まないこと。
 - 7) コンセントの許容を超えることでの過熱や事故を防止するため、たこ足配線は絶対にしないこと。
 - 8) 機器に患者が触れることの無いようにすること。
 - 9) 劣化が促進され危険なため、通電マットの無理な折り曲げや濡れた状態で使用しないこと。
 - 10) 全てのコード類の加工や曲げ、ねじり、引っ張り、束ねるなど無理が掛からないようにすること。又、高温部から遠ざけ、重いものによる圧迫や挟み込みがないこと。
 - 11) 断線・劣化の予防のため、必ずコードのプラグの部分を持って引き抜くこと。
 - 12) トラッキングなどによる火災を防止するために、長期間コンセントに差し込んだままの電源コードはプラグとコンセントの隙間のほこり等を定期的にブラシか乾燥した布等で拭き取ること。
 - 13) 感電やヤケドの原因になるため、導電繊維を着用した患者や椅子の敷物等に導電性の繊維を使用しないこと。
 - 14) 治療に使用する椅子の脚には必ず絶縁ゴム板を敷いて下さい。絶縁ゴム板が使用できる構造であり、木製や難燃性のプラスチック製の絶縁性の高い椅子を使用し、一部に金属が使用されたものやキャスター付きの不安定な椅子は使用しないこと。
- ※椅子の選定についてご不明な点は販売店又は、弊社にご連絡ください

2. 治療開始－治療中(共通事項)

1. 電源スイッチを入れると電源表示灯が点灯します。
 2. 全身出力設定スイッチで該当する選択スイッチを押します。選択された電圧の全身出力表示灯及び、出力波形表示灯が点滅します。
 3. 治療時間設定スイッチで治療時間を選択します。選択された治療時間の治療時間表示灯が点滅します。
 4. 開始スイッチを押すと治療開始となり、開始表示灯及び出力波形表示灯と治療時間表示灯が点灯し、出力波形表示灯が波形状に点滅して表示されます。
 5. 途中での変更は再度、各設定可能スイッチを押してください。
 6. 治療を中断したいときは開始スイッチを押してください。治療が中断し待機状態となります。(再度、開始スイッチを押すことで治療を再開します)
- ※本器の電源を切る場合は電源スイッチを押してください。

使用中の注意事項

- 1) 異常が現れた場合には直ぐに申し出るよう患者に指導すること。
- 2) 本器に慣れない患者の治療では出力電位を低くし、治療時間を短めに設定して様子を監視すること。
- 3) 患者に何らかの異常が認められた場合は、直ちに治療を中断し安全を確保し適切な処置を行うこと。
- 4) 放電や故障の原因になるため、全てのコネクターは絶対に抜かないこと。
- 5) 感電の原因になるため、治療中に周囲の人や物に触れたり物の受渡しはしないこと。必要な場合は電源を切ってから行うよう指導すること。
- 6) 必要な時間や電圧を超えないように監視し、患者には機器を操作させないこと。
- 7) 機器に故障が発見された場合は、直ちに使用を中止して電源を切ること。
- 8) 身体の異常や放電などによる感電が発生する場合は直ちに電源を切ること。
- 9) 停電時は本体の電源コードを抜き、停電復帰後に入れ直すこと。

3. 治療の終了

1. 設定時間になると自動的に電源が切れ、終了音が鳴り終了表示灯が点灯します。再度ご使用になる場合は、治療開始－治療中の手順を行ってください。
2. 使用後は電源スイッチを切り、誤使用を避けるためにも、電源コード及び通電マットのプラグをもちコンセントから引き抜いてください。

治療後の注意事項

- 1) 断線要因になるため、コードをもって引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 2) 長期間使用しない場合は、電源コードを抜くこと。
- 3) 付属品は次の使用のために清浄にし、湿気の少ない所に保管すること。
- 4) 通電マット、ローラー導子は管理者が必ず保管し他の人に保持させないこと。
- 5) 通電マット(導子)は消耗品です。3年を目安に新品と交換すること。

＜ローラー導子による操作方法＞

使用前の準備

1. プラグに付いたキャップを外す。
2. プラグをローラー導子用出力口に挿し込む。
3. コードの余長はまとめて結わくか手で持つ。

使用前の注意事項

- 1) 通電マットは出力口より外す。
- 2) 危険なため、本体付属のローラー導子以外は接続しないこと。
- 3) コードや各部に損傷がある場合は感電の危険がありますので、使用を中止して購入先にご連絡ください。
- 4) ケガの元になりますので、ローラー部やツボ押し部にバリやキズがないか確認をすること。

2. 使用中

1. 開始スイッチを押し、タイム設定スイッチで時間を設定して下さい。
2. 首より上以外の部位にローラーを当て皮膚表面を転がすか、当てたまにします。
3. ツボ押し部を皮膚表面にかかるく押し当て、あまり強く押さないように注意してください。

使用中の注意事項

- 1) 電位は1kVp 固定で変更はできません。
- 2) ローラー導子の使用時に通電マットは使用できません。
- 3) 頭部、顔面、皮膚疾患部には使用しないでください。
- 4) 放電の危険性があるので、全身治療中は未接続状態のローラー導子を絶対に所持しないこと。

3. 使用後

1. 設定時間になると自動的に電源が切れて、終了表示灯が点灯します。再度、使用する場合は、電源スイッチを入れ直すこと。
2. 使用後は電源スイッチを切り、誤使用を避けるためにもプラグにキャップを被せ、必ず所定の場所に保管してください。

使用後の注意事項

- 1) 本体の電源を切ってください。
- 2) ローラー導子は管理者が保管し他の人が所持しないようにしてください。

＜テストランプの使用法＞

金属部分を持ち、通電マットが使用者にランプ側を接触させてください。室内の明暗の違いで見え方に差が出ますが、ランプが点灯すれば出力は正常です。

使用上の注意

ランプの部分は割れ易いので危険です。使用後は付属のケースに入れ、所定場所に保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 本器は電源コードを抜き保管する。
- 2) 長期保管後に再度使用する場合は、取扱説明書に従い通電マット及びローラー導子を接続し操作部の各スイッチで動作させ、安全かつ正常に動作することを確認する。ご不明な点をご購入先又は、製造販売業にお問合せください。
- 3) 保管条件
温度：－20～＋45℃
湿度：90%以下(結露しないこと)

耐用期間

7年

※耐用期間は適切な保守点検及び、必要に応じた修理によって性能が維持できる期間のこと。

【取扱い上の注意】

次のような設置場所は避けてください。

- 1) 水のかかる場所
- 2) 空調設備等が無く外気の影響で、温度、湿度が調整できない場所
- 3) 傾斜、振動、衝撃が生じる場所
- 4) 化学薬品、引火性物質(ガス等)との影響がある場所
- 5) 他の電気製品の近傍

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検・定期点検は使用者にて実施願います。
 2. 耐用期間を過ぎた機器の定期点検は販売業又は、製造販売業までお問合せください。
 3. 不要になった本器及び消耗品は、地域の条例に従い廃棄してください。
- Ⓡ 取扱説明書の通り、各点検を実施して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売 株式会社メディカル電子工業

製造業者 株式会社メディカル電子工業

所在地 〒333-0811 埼玉県川口市戸塚 1-11-13

電話番号 048-290-2055