

医療機器添付文書
年 月 日作成

第2種医療機器製造販売業許可
承認番号：13B2X00318
器具器械（78）家庭用電気治療器
管理医療機器 家庭用低周波治療器

品名：ロイヤルエイト

【性能、使用目的、効果】

【仕様】

供給電源電圧：DC 9V
治療電圧：DC 12V
周波数：直流（手動にて1～3Hz）
最大治療電流：1mA以下

【効能又は効果】

肩こり、末梢神経まひ、
マッサージ効果

【操作方法又は使用方法】

取扱説明書に記載

【取り扱い上の注意】

- 1) 電池を交換する場合は同一規格品を同時に交換する。
- 2) 機器本体や付属品を分解したり改造しない。

【保守点検に係わる事項】

一定期間使用した機器及び治療導子等は定期整備を取扱店又は総販売元に依頼すること。

【包装】一台（又は1セット）

【禁忌・禁止】

下記の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はやめること。
急性疾患、高血圧症、心臓疾患、法定伝染病患者
妊婦、皮膚疾患及び皮膚過敏症、その他医師が不適当と判断した人。



【製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社久我電子機器製作所：東京都文京区千石4-46-8

◎機器についてのお問い合わせは

【総販売元】

株式会社良導絡研究所：東京都渋谷区幡ヶ谷2-24-1 遠山ビル2F

TEL：03(3376)0050 FAX：03(3376)0054 E-mail：info@ryodoraku.co.jp

http://www.ryodoraku.co.jp/

【裏面も必ずお読み下さい】

【警告】

- 1) 次の医療用電子機器との併用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
①超音波治療器、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、1m 程の距離）は、機器の出力を不安定にする。
②植え込み型電子装置（例えば、ペースメーカー）を装着した患者に、適用してはならない。
③心電計などの装着型医用電子機器の使用時。（医師に相談する）
- 2) 次のような部位への使用はしないこと。
①出血や血腫が起こりやすい組織または月経時の腹部。
②急性の損傷や炎症のある部位。
- 3) その他の警告。
①病名などがはっきりしない場合、医師に相談する。
②使い捨てカイロや金属類（ネックレス、ベルト、時計、メガネイヤリングなど）は、体から外す。
③不関電極（GRIP）は、+極のため金属が溶融します。そのため、ここに針電極を接続すると針が折れるおそれがある。
④直流が人体に流れるため電気分解がおき、組織、生体が壊死する危険性があるので、測定、治療は短時間で言うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象

肩こり、末梢神経まひ、マッサージの疾患

患者の選択基準、並びに禁忌、禁止

1) 次のような人には使用しないこと。

- ①糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者。
- ②温度感知喪失者。
- ③酒気を帯びた人。

2) 次のような人は必ず医師に相談の上、使用すること。

- ①高血圧症、高熱疾患、感染性の疑いのある患者、骨粗鬆症の患者、高齢者、小柄で細い虚弱患者、運動を制御できない患者、精神機能に障害がある患者、その他体に異常を感じている人。
- ②留置型の神経刺激装置や膀胱刺激装置の装着患者。
- ③重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

3) 次の人は介護者のもとで使用すること。

- ①麻痺のある人。 ②12歳以下の子供。
- ③意思表示ができない人。

4) その他使用してはならない部位、領域、状態

- ①目。心臓の近傍 ②頸動脈洞の上。
- ③静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く。
- ④皮膚に過敏、損傷、病変がある領域。
- ⑤心臓病の病歴がある患者の胸部。
- ⑥循環増大によって悪化しうる状態。
- ⑦脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者の頭蓋顔面領域や頸部。
- ⑧妊娠中の腹部、腰背部、骨盤領域。
- ⑨感覚が損なわれている領域。