株式会社 アドバンス

届出番号 13B1X00205000036

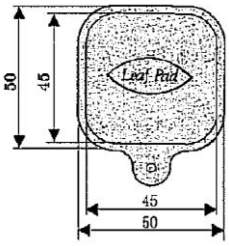
2016 年 12 月 12 日（第 1 版）
類別：機械器具 78　家庭用電気治療器

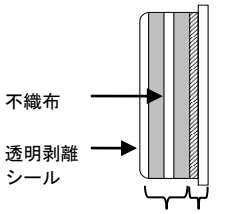
一般医療機器　一般的名称：家庭用低周波治療器向け導子（JMDN コード 71008000）

リーフパッド

【禁忌・禁止】
併用医療機器[相互作用の項参照]
次の医療機器を本装置と同時に使用しないこと
[医療機器の誤動作を引き起こす恐れがあります]
・ペースメーカー等の体内埋め込み型医用電子機器
・人工心肺等の生命維持用電子機器
・心電計等の装着型の医用電子機器

【形状・構造及び原理等】
(1)　形状及び寸法





断面構造

(2)　構成
家庭用低周波治療器とともに用いることを目的とした導体で、使用者の身体に装着するパッドと低周波治療器に接続する電極部とから構成されている。

(3)　材質
電極部：　カーボン、ポリエステル　　不織布：ポリエステル
粘着層：　セグメント化ポリウレタン　　透明剥離シール：PET

(4)　原理
家庭用低周波治療器とともに用いることを目的とした導体で、親機から電気エネルギーを非侵襲に伝達するため使用者の身体に装着する。

(5)　仕様
規格
インピーダンス：1000Ω以下
測定条件
印加電圧：正弦波　1kHz　1Vpp

【使用目的、効能又は効果】
家庭用低周波治療器とともに用いることを目的とした導体をいい、家庭用低周波治療器とともに用いることにより、肩こり、末梢神経の麻痺、マッサージ効果がある。

【操作方法又は使用方法等】
1) リーフパッドを家庭用低周波治療器のコードにセットする。コードに付属しているスナップを開いてリーフパッドの穴にセットする。裏表を間違えないように注意する。
2) 低周波治療器の出力ジャックにコードのプラグを差し込む。
3) 治療患部にリーフパッドを貼り付ける。粘着部分のフィルムを剥がしてから治療幹部に貼り付けて使用する。
4) 低周波治療器を操作し、適切な強度の低周波を患部に与える。
5) 治療後は粘着部分にフィルムを戻し、湿気の少ない所で保管する。
6) 何度か使用すると粘着部分の表面にゴミや肌の油分等が付着し、徐々に粘着力が低下する。その結果、通電感覚が弱くなることがある。この場合はウェットティッシュ等で粘着部分の表面をそっと吹いて汚れを取り除く。水を直接つけると膨潤して使用できなくなるので注意する。また、ティッシュペーパーを使用すると、粘着部分に付着してとれなくなるので使用しないこと。

【使用上の注意】
＜使用注意＞
次のような患者の適用は、医師の指導に従ってください。
1) 急性疾患の人
2) 伝染性疾患の人
3) 悪性腫瘍のある人
4) 心臓疾患の人（特にペースメーカーを使用している人）
5) 有熱性疾患の人
6) 妊娠している人
7) 皮膚知覚障害のある人
8) 幼児やご自身で意思表示ができない人
9) その他、医師の治療を受けているときや、特に身体に異常を感じているとき

＜重大な基本的注意＞
(1) 使用環境及び使用条件
1) 浴室等の湿度の高い所では使用しないでください。
2) 自動車を運転しながら使用しないでください。事故の原因になります。
(2) 使用前の注意事項
1) しばらく使用しなかった時には、もう一度取扱説明書をよく読み、ご使用ください。
2) 導子のプラグを本体の出力ジャックから離脱しないように正しく確実に接続してください。
(3) 使用中の注意事項
1) リーフパッドにベルト、ネックレスなどの金属が触れないようにしてください。身体への急激な刺激を与える原因になります。
2) リーフパッドの装着部に発疹、発赤、かゆみ等の症状が現れた場合には使用を中止し、医師に相談してください。

＜相互作用＞
[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー等の体内埋め込み型医用電子機器	使用禁止	併用した機器が誤動作を引き起こす恐れがある
人工心肺等の生命維持用電子機器		
心電計等の装着型の医用電子機器		

【保管方法及び有効期間等】
高温多湿を避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】
導子の断線・破損、パッド汚れ、傷み具合を点検し、次回の使用に支障のないよう、清潔に保管してください。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：株式会社アドバンス

＊＊お問い合わせ先：消費者サービス部
TEL：03-5687-7312　FAX：03-3862-1285

製造業者：株式会社アドバンス　府中工場

販売業者（販売店）

取扱説明書を必ずご参照下さい

T000036-01