*2022年 7月改訂(第2版)

2021年12月

医療機器届出番号:21B2X10013000005

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)

ゲルパッドセット white pad mini 用

【禁忌・禁止】

使用方法

他の医用電気機器に使用しないこと。[医用電気機器の不具合及び有害事象を引き起こす恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) ゲルパッドセット white pad mini 用 1 セット

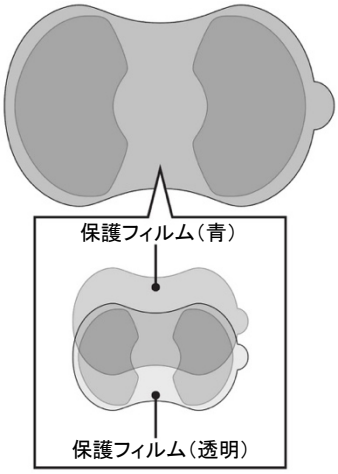
(2) 取扱説明書 1 通

2. 材料

アクリル樹脂、多価アルコール、塩化ナトリウム、安定化剤、脱イオン水

3. 形状

ゲルパッド及び保護フィルム(以下の形状のものが 1 枚)



4. 仕様等(保護フィルムを含む)

本体寸法	横 115×縦 74×高さ(厚さ)約 0.9mm
重量	約 5g

5. 原理

ゲルパッドは家庭用低周波治療器とともに用いる粘着性の導体であり、身体に装着して本体から発生した低周波パルス電流を非侵襲に身体に伝達する。

【使用目的又は効果】

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う。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。

【使用方法等】

ゲルパッドの交換にあたり、取扱説明書をよく読んでから交換すること。また、本体機能に異常がないか確認してから使用すること。

〈ゲルパッドの交換〉

1. 本体からゲルパッドの除去

＊(1) 本体の低周波出力が OFF であることを確認する。

(2) 本体から古くなったゲルパッドをきれいに取り除く。

※ ゲルパッドは使用により破損または粘着力が弱くなったら交換して下さい。

2. 本体にゲルパッドの装着

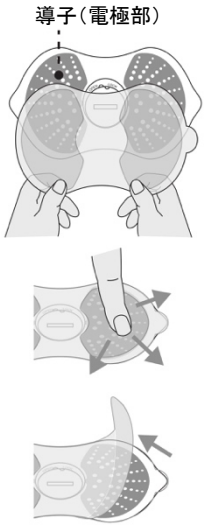
(1) ゲルパッドセットの青色のフィルムを剥がす。

(2) 透明フィルムを付けたままの状態で、ゲルパッドの粘着面を本体裏面の導子(電極部)に合わせて空気が入らないように貼り付ける。

(3) 透明フィルムの上から指の腹で押さえつけて、空気を抜くようにしっかり貼り付ける。

(4) 透明フィルムを剥がす。

(5) 保管用トレイの光沢面に貼り付けて保管する。



【使用上の注意】

〈使用注意〉

1. 本品は家庭用低周波治療器 white pad mini 用のゲルパッドです。他の医用電気機器には使用しないで下さい。

＊2. ゲルパッドを貼り替える時は、必ず本体の低周波出力が OFF になっていることを確認する。

取り扱い説明書を必ず参照する

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   ＊(1) 必ず低周波出力が OFF になっていることを確認して保管する。
   (2) 直射日光に当たる場所、ほこりやチリの多い場所、温度変化の激しい場所、湿度変化の激しい場所、火気のある場所、水にぬれやすい場所、揮発物質のある場所、冷房機器に近い場所、振動のある場所などには保管しない。
   (3) 子供の手の届かない場所に保管する。
2. 期限
   未開封で製造日より 2 年間（自己認証（当社データ）による）

【取り扱い上の注意】

1. 取り扱いを間違えると不具合を生じることがあるため、使用方法及び使用上の注意を厳守する。
2. 廃棄する場合には、各自治体で定める条例に従って廃棄する。

【保守・点検に係る事項】

1. 本体およびゲルパッドの破損、汚れ、傷み具合を点検し、次回の使用に支障のないように清潔に保管する。
2. ゲルパッドの汚れはシンナー、ベンジン、アルコール、除光液などで拭かない。指の腹に水をつけ軽くなでるように汚れをとる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

1. 製造販売業者
   株式会社イースペース
   お問い合わせ先
   メディカル事業部　電話:0575-29-8815
2. 製造業者
   HIVOX BIOTEK INC.（台湾）

取り扱い説明書を必ず参照する