*2023 年 6 月改定（第 2 版）
2021 年 5 月

医療機器認証番号：第 304AFBZX00056000

類別：機械器具 78 家庭用電気治療器
管理医療機器　一般的名称：家庭用低周波治療器（JMDN コード：70986000）

低周波治療器　white pad

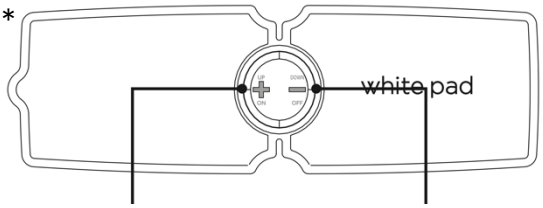
【警告】
機器は改造あるいは分解を行わない。［機器の安全性や有効性を保証できない］

【禁忌・禁止】
併用医療機器
次の医療機器を本機器と併用しないこと。［医用機器の誤作動を引き起こす恐れがある］
1. ペースメーカーなどの体内植込み型医療機器
2. 人工心肺などの生命維持用医用電気機器
3. 心電計などの装着型の医用電気機器

【形状・構造及び原理等】

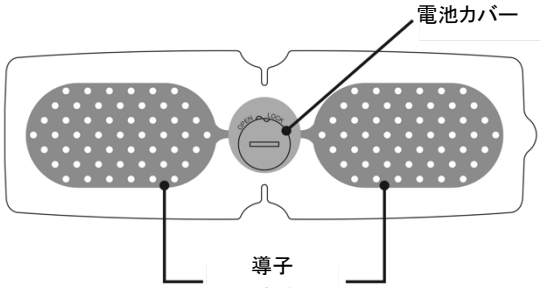
1. 構成
   (1) 本体　1 台
   （原材料：シリコーンゴム、ABS 樹脂）
   (2) ゲルパッドセット（消耗品）　1 セット
   （原材料：アクリル樹脂、多価アルコール、塩化ナトリウム、安定化剤、脱イオン水）
   (3) 保管トレイ　1 枚
   (4) リチウム電池（CR2032）　1 個
   (5) 取扱説明書　1 通

2. 形状
   (1) 本体・表側

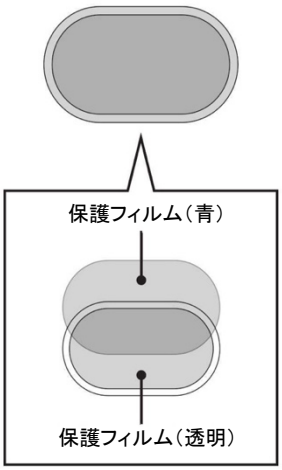
*


低周波出力 ON/UP ボタン　　低周波出力 OFF/DOWN ボタン

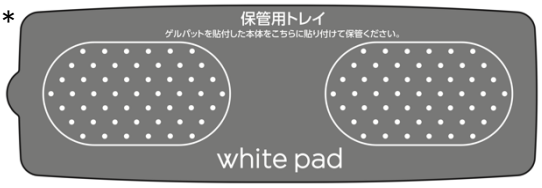
   (2) 本体・裏側



   (3) ゲルパッドセット（以下の形状のものが 2 枚）



   (4) 保管用トレイ

*


3. 電気的定格および品目仕様等

定格電圧	DC 3V（リチウム電池 CR2032）
定格消費電力	10.8mW
最大出力電流	3.6mA
定格出力電圧	60V/パルス ±10%
出力パルス幅	200μsec ±10%
基本周波数	70Hz ±10%
タイマー	約 20 分自動オフ
本体寸法	横 252mm×縦 80mm×高さ 13mm
重量	＊約 35g（リチウム電池、ゲルパッドを含まない）

4. 原理
神経、筋肉には、低い周波数のパルス電流に反応する性質がある。発振・増幅回路により低周波パルス電流を発生させ、導子をとおして皮膚表面より通電し、その結果起こる生理作用を利用してマッサージ効果を引き出す。変調を加えることでマッサージ効果を高める。

【使用目的又は効果】

取り扱い説明書を必ず参照する

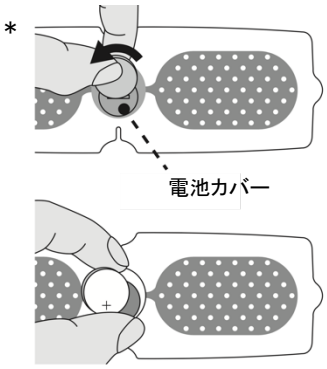
肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果。一般家庭で使用すること。

【使用方法等】

使用にあたり、取扱説明書をよく読んでから使用すること。また、機能に異常がないか確認してから使用すること。

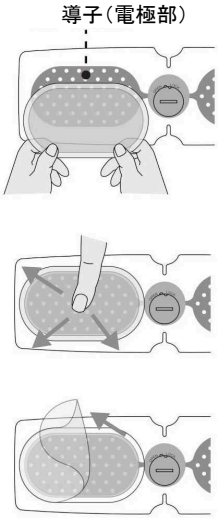
〈使用前の準備〉

1. 電池のセット
   (1) 本体裏面の電池カバーをコインを使って「OPEN」の方向に回して開ける。
   (2) リチウム電池(CR2032)の「＋」面を上向きに挿入して電池カバーをかぶせる。
   (3) コインを使い「LOCK」の方向に「カチッ」と音がするまで回して閉じる。



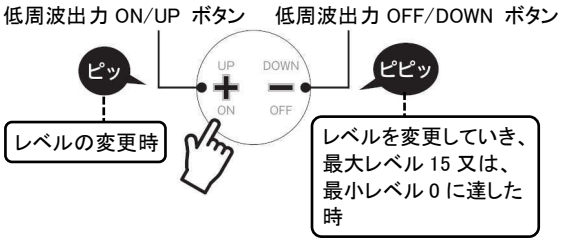
2. ゲルパッドの装着
   (1) 低周波の出力が ON になっていないことを確認する。
   (2) ゲルパッドセットの青色のフィルムを剥がす。
   (3) 透明フィルムを付けたままの状態で、ゲルパッドの粘着面を本体裏面の導子(電極部)に合わせて空気が入らないように貼り付ける。
   (4) 透明フィルムの上から指の腹で押さえつけて、空気を抜くようにしっかり貼り付ける。
   (5) 透明フィルムを剥がす。
   (6) 保管用トレイの光沢面に貼り付けて保管する。

   ※ゲルパッドは、使用による粘着力の低下又は使用期限を超えた場合、新しいものに交換して下さい。



〈使用方法〉

1. 低周波出力を ON にする。(出力 ON 時はレベル 0 で刺激なし)
   ＊「＋」ボタンを 2 秒間長押しすると「ピー」という音がなり出力が ON になる。(使用部位に装着するまで「ピッ、ピッ、・・・」という音がなり続ける)
2. 使用部位に装着する。(「ピッピッ・・・」という音が消える)
3. 「＋」、「－」ボタンでレベルを調節する。(最大レベル:15)
   (1) 「＋」ボタン:1 回押すと「ピッ」となってレベルが 1 段階上がる。最大レベル 15 に到達すると「ピピッ」という音がなる。
   (2) 「－」ボタン:1 回押すと「ピッ」となってレベルが 1 段階下がる。最小レベル 0 に到達すると「ピピッ」という音がなる。



4. モード自動切り替え
   「ほぐし」と「もみ」の 2 つのモードが 20 分間、自動的に切り替わる。
5. 自動出力オフ
   低周波出力を ON にしてから 20 分で自動的に出力が OFF になる。
6. 手動で低周波出力を OFF にする。
   「－」ボタンを 2 秒間長押しすると「ピー」という音がなり出力が OFF になる。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

1. 心臓の近く、頭部、顔、首前方、口内、陰部、皮膚疾患部位などに使用しない。
2. 次のような疾患もしくは症状をもつ方は、必ず医師と相談のうえ使用して下さい。
   (1) 急性疾患のある人
   (2) 悪性腫瘍のある人
   (3) 伝染性疾患の人
   (4) 妊娠中、生理中、出産直後の人
   (5) 心臓疾患の人(特にペースメーカー使用の人)
   (6) 体温 38℃以上(有熱期)の人
      i) 急性炎症症状(倦怠感、悪寒、血圧変動など)の強い時期。
      ii)衰弱しているとき。
   (7) 貧血ぎみの人
   (8) 適用部位の皮膚に異常(感染症、創傷など)のある人
   (9) 血圧に異常のある人
   (10)安静を必要とする人や著しく体調のすぐれない人
   (11)脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疼痛性疾患の人
   (12)糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障

取り扱い説明書を必ず参照する

害のある人
(13)上記以外に特に身体に異常を感じている人

〈重要な基本的注意〉

1. 使用環境及び使用条件
   (1) 浴室などの湿気の多いところ、水のかかりやすい所では危険なため絶対に使用しない。
   (2) 自動車などの運転の直前及び運転中に使用しない。
   (3) 使用目的以外の用途では使用しない。
   (4) 乳幼児や自分で意思表示ができない人、自分で操作できない人に使用させない。
   (5) 就寝時には使用しない。
   (6) 本機器を他の人と共有しない。
   (7) 使用期限の切れたゲルパッドは使用しない。
2. 使用前の注意事項
   (1) しばらく使用しなかった場合は、機器が正常かつ安全に動作するか確認する。
   (2) 本体とゲルパッドに損傷がないことを確認する。
3. 使用中の注意事項
   (1) 本体にベルトやネックレスなどの金属が触れないようにする。強い刺激を受ける恐れがある。
   (2) 携帯電話、ポータブルプレーヤーなどの電子機器を使用しない。誤動作の恐れがある。
   (3) ボディークリーム、乳液、オイルなどと併せて使用しない。
   (4) 本品の使用によって身体の異常や肌に発疹、発赤、痒みなどの症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止して医師に相談すること。
   (5) 本体が破損または正常に動作しない異常が発見された場合は、使用を中止して低周波出力を OFF にする。
   (6) 1ヶ所に長時間(20 分以上)使用しないこと。
4. 使用後及び保管の注意事項
   (1) ゲルパッドを患部に貼りつけたままにしない。皮膚の炎症などトラブルの原因となる恐れがある。
   (2) 幼児の手の届くところに置いたり保管しない。
   (3) 水のかからない場所に保管する。
   (4) 長期間使用しない時は、電池を外して保管する。
   (5) 直射日光の当たる場所に保管しない。

【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. 本機器及び付属品を廃棄する場合には、各自治体で定める条例に従って廃棄する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   (1) 必ず低周波出力が ON になっていない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、本体に悪影響や動作不良の原因となる場所には保管しない。
   (3) 子供の手の届かない場所に保管する。
2. 期限
   指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より2年間(自己認証(当社データ)による)

【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. しばらく使用しなかった場合は、機器が正常かつ安全に動作するか確認する。
3. 本体および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。本体の汚れは乾いた布や石鹸液を少し含ませた布で拭き取る。ゲルパッドは指の腹に水をつけ軽くなでるように汚れをとる。
4. 故障した場合は、勝手にいじらず、本添付文書末尾に記載のお問い合わせ先に連絡して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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