

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 mini

【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. 人工心臓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

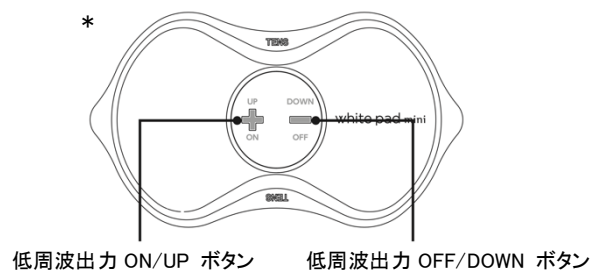
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

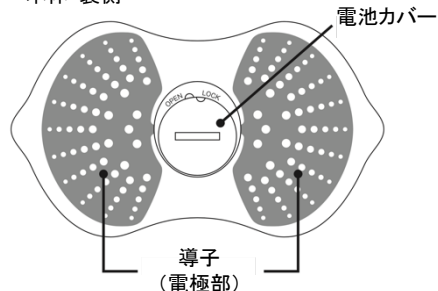
- (1) 本体 1 台
(原材料: シリコンゴム、ABS 樹脂)
- (2) ゲルパッドセット (消耗品) 1 セット
(原材料: アクリル樹脂、多価アルコール、塩化ナトリウム、安定化剤、脱イオン水)
- (3) 保管トレイ 1 枚
- (4) リチウム電池 (CR2032) 1 個
- (5) 取扱説明書 1 通

2. 形状

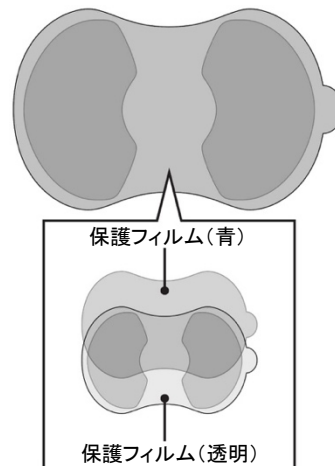
(1) 本体・表側



(2) 本体・裏側



(3) ゲルパッドセット (以下の形状のものが 1 枚)



(4) 保管用トレイ



1. 電氣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	200 μ sec ±10%
基本周波数	70Hz ±10%
タイマー	約 20 分自動オフ
本体寸法	横 127mm × 縦 73mm × 高さ 10mm
重量	* 約 15g (リチウム電池、ゲルパッドを含まない)

2. 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、導子をとと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事。

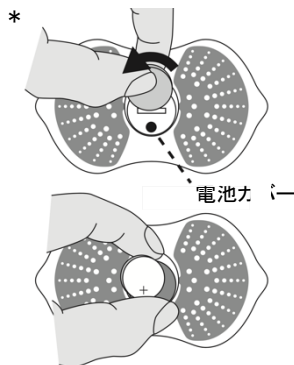
【使用方法等】

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

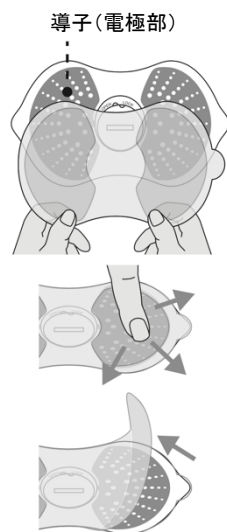
- (1) 本体裏面の電池カバーをコインを使って「OPEN」の方向に回して開ける。
- (2) リチウム電池 (CR2032) の「+」面を上向きに挿入して電池カバーをかぶせる。
- (3) コインを使い「LOCK」の方向に「カチッ」と音がするまで回して閉じる。



2. ゲルパッドの装着

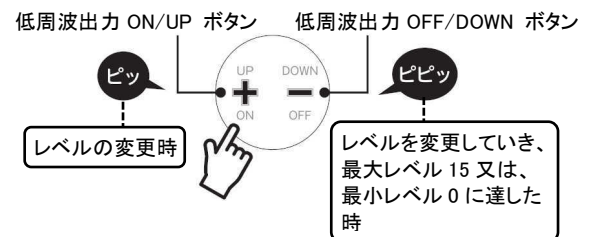
- (1) 低周波の出力が ON になっていないことを確認する。
- (2) ゲルパッドセットの青色のフィルムを剥がす。
- (3) 透明フィルムを付けたままの状態、ゲルパッドの粘着面を本体裏面の導子(電極部)に合わせて空気が入らないように貼り付ける。
- (4) 透明フィルムの上から指の腹で押さえつけて、空気を抜くようにしっかり貼り付ける。
- (5) 透明フィルムを剥がす。
- (6) 保管用トレイの光沢面に貼り付けて保管する。

※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「ピッ」という音になる。
 - (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「ピッ」という音になる。



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