

機械器具 78 家庭用電気治療器
管理医療機器 家庭用低周波治療器 (JMDN 70986000)
DR-HO'S サーキュレーションプロモーター

【警告】

- 心電図モニターやECGアラームのような電子モニタリング機器と近接すると、誤作動をまねく恐れがあるため併用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 次のような人には使用しないこと。[使用機器への影響の為]
 - ペースメーカーや植込み型除細動器のような埋め込み型電子装置を装着した患者。
 - 人工心臓等の生命維持装置を使用している患者。
 - 妊婦
 - 幼児
 - 意思表示ができない人
- 次の部位には使用しないこと。[症状の悪化が見込まれる為]
 - 皮膚の損傷、過敏、病変がある領域
 - 感覚が損なわれている領域
 - 頭部、頸動脈付近、のど、胸部
- 次の場所では使用しないこと。[感電の可能性があるので]
 - 浴室
 - 就寝中
 - 運転中や機器の操作中

フットパッド (ペインセラピーデバイスを接続した状態)



フットリリースパッド



電極パッド (大・小)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 本体
ペインセラピーデバイス 1 個

(2) 付属品

フットパッド	1 個	
フットリリースパッド	2つ1組	1組
電極パッド	2つ1組	2組
電極パッド大	2つ1組	1組
パッド用電極コード	2本	
フットパッド用電極コード	1本	
取扱説明書	1部	

上記構成はトリートメントセットの内容です。
各種セットの付属品詳細は取り扱い説明書でご確認ください。

2. 各部の名称

ペインセラピーデバイス



3. 電気的定格

定格電源電圧 3V
タイマー 10 分、20 分、40 分

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 内部電源機器電源に対する保護の程度による装着部の分類 B F 形

取扱説明書は必ずご参照ください。

5. 寸法及び重量

ペインセラピーデバイス

寸法：9.2 × 7.8 × 2 (cm) (縦×横 x 高さ)

重量：66 グラム

フットリリーフパッド

寸法：27×15 (cm) (縦×横)

重量：8 グラム

フットパッド

寸法：39×39×3 (cm) (縦×横×高さ)

重量：1.4 キログラム

6. 作動原理

本体の電池電源から電源回路を通じて各回路に供給することで動作する。パルス出力はモード選択をすることで出力パターンが決まり、本体の設定に従い出力される。パルスはフットパッド、フットリリーフパッド、または電極パッドを通り経皮的に供給される。モードはA、B、Cの 3 種類あり規定のとおり動作する。

【使用目的又は効果】

皮膚の表面より微弱な低周波電流を流し、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など患部を治療する家庭用の機器である。

【使用方法等】

フットパッドの使い方

1. ペインセラピーデバイスに乾電池を入れ、フットパッド用電極コードを差し込む。
2. 電極コードの反対側を本体に接続する。
3. 少量の水をフットパッドにスプレーする。
4. 足の裏に水をスプレーする。
5. 裸足のままフットパッドに乗る。
※本体に立って乗らないでください。イスに腰掛けて使用し、本体に体重をかけすぎないようにご注意ください。
6. 強度ダイヤルをゆっくりと右に回して電源を入れ、強度を調整する。
7. 「Mode」ボタンを押して、刺激の種類を選択する。
8. 「Time」ボタンを押して、使用時間を10分、20分、40分から選択する。続けて使用する場合は、一度強度ダイヤルを「OFF」にして、6～8を繰り返す。

フットリリーフパッドの使い方

1. ペインセラピーデバイスとフットリリーフパッドを接続する。
ペインセラピーデバイス上部にフットリリーフパッドの電極コードを差し込む。
2. 少量の水をフットリリーフパッドと足の裏にスプレーする。
ポイント：フットリリーフパッドが乾燥していると導電性と刺激が弱まる原因となります。
3. 裸足のままフットリリーフパッドに乗る。
※平らで安定した場所に設置してご使用ください。
カーペットの上などでは効果が得られません。
※靴に敷いてご使用にならないでください。
※左右のフットリリーフパッド同士は離して設置してください。
左右のフットリリーフパッド同士が触れると、刺激が感じられない原因となります。

4. ケアをスタートする。

電極パッドの使い方

1. ペインセラピーデバイスに乾電池を入れ、パッド用電極コードのプラグ（先端の中が黄色い方）を差し込む。
2. 電極パッド（大または小）から出ているコードに、パッド用電極コードのプラグ（先端が銀色の方）を差し込む。
3. 電極パッドの保護フィルムをはがす。
※はがした保護フィルムは捨てないでください。
保管時に使います。
4. 少量の水を電極パッドにスプレーする。

5. ケアしたい場所に電極パッド2枚を装着する。

※電極パッド2枚を同じ筋肉に装着する必要があります。
(取扱説明書15ページ参照) (本申請書に取扱説明書の添付なし)

6. 強度ダイヤルをゆっくりと右に回して電源を入れ、強度を調整する。
7. 「Mode」ボタンを押して、刺激の種類を選択する。
8. 「Time」ボタンを押して、使用時間を10分、20分、40分から選択する。続けて使用する場合は、一度強度ダイヤルを「OFF」にして、5～7を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用中に異常を感じたら、ただちに使用をやめること。
- ・治療中にパッドの貼付場所を変更するときは、一度電源を切ってから変更すること。
- ・幼児・子ども・ペットが部品を誤飲しないよう十分注意すること。
- ・付属品は正規品のみ使用すること。正規品でないものを使用した場合、本品又は使用者がダメージを受ける恐れがある。
- ・首周りでケーブルを使用する際は絡んで窒息しないよう気をつけること。
- ・湿度の高い場所で使用しないこと。
- ・高周波手術用機器と併用すると本品の電極が焼け、損傷の可能性がある。
- ・電極パッドは両足のかかとに同時貼付しないこと。
- ・電極パッドは両足のふくらはぎに同時貼付しないこと。
- ・電極パッドを他人と共有しないこと。皮膚のかぶれ、皮膚感染の恐れがある。
- ・治療後、パッドは必ず外すこと。

2. 不具合・有害事象

- ・プラスチックアレルギーの患者は使用しないこと。

3. 高齢者への適用

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

5. 過剰使用

- ・電極パッドは 40 分以上同じ部位に使用しないこと。

6. その他の注意

- ・電極パッド折ったりたんだりしないこと。電極パッドを保管する際は、透明のカバーシートをつけること。
- ・本品の動作異常を確認した場合、カスタマーサービスに問い合わせ、使用者は本品を分解・修復しないこと
- ・ごみが付着すると効果を十分に発揮しないため、本品を清潔に保つこと。
- ・電極パッドを貼付する箇所には軟膏等を塗らないこと。
- ・治療中は、伝導性のあるアクセサリ類が電極パッドに触れないようにすること。
- ・コード接続は確実に行うこと。
- ・充電型乾電池を使用する場合は、必ずCE認証された製品を使用すること。充電器やその他の電源機器に本品を直接接続しないこと。
- ・携帯電話やスマートフォンを近くで使用しないこと。
- ・他の電気機器と併用しないこと。
- ・コードの先端を曲げたり引っ張ったりしないこと。コードが損傷したら取り替えること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件

温度：5～40℃

相対湿度：80%以下

気圧：86～106キロパスカル

2. 保管環境条件

温度：-20～55℃

相対湿度：10～95%

気圧：50～106キロパスカル

高温多湿や直射日光などの当たらない場所で保管すること。

2. 本体耐用期間

3 年間（自社基準による）

使用者による保守点検を実施することで本品の性能が維持できる期間の目安であり、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品の詳細な保守・点検は本品附属の取扱説明書にある「保守・点検」を参照すること。
- ・ペインセラピーデバイスが汚れた場合、綿布に少量の洗剤を付けて拭く。クリーニングスプレーやアルコール成分を含んだ洗剤は使用しないこと。
- ・電極パッドは湿らせた布でごみや汚れを落とす。

【主要文献及び請求先】

Guangzhou Xinbo Electronic Co.,Ltd.（中国）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**, *選任製造販売業者：JTP株式会社

電話 03-6772-8088

製造業者：Guangzhou Xinbo Electronic Co.,Ltd.（中国）