

特定保守管理医療機器、再使用禁止（電極パッド） ニューロフロウ

【警告】

- ・頭部、胸部、目、頸部、心臓付近の刺激は避けること。
[健康被害を引き起こすおそれがある]
- ・超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置との近接した操作（例えば 1m 程の距離）や直接照射は、使用を避けること。[機器の出力を不安定にするため使用を避けてください。]
- ・心電計などの装着型医用電子機器との併用を避けること[誤作動を引き起こすおそれがある]
- ・機器の改造は行わないこと。
- ・濡れた手での操作は、絶対に止めること。[感電することがあり非常に危険である]
- ・導子同士が接触、重ならないように装着すること。[出力が急激に変動し、思わぬ刺激を受けることや、発熱による火傷の危険性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 低周波治療器としての目的以外には使用しないこと。
2. 次のような患者には、使用しないこと。
 - ・心臓疾患、埋込型電子装置（ペースメーカ）を使用している患者
 - ・悪性腫瘍のある患者
 - ・感染症、有熱性疾患、伝染性疾患のある患者
 - ・原因不明の急性（疼痛性）疾患のある患者
 - ・出血性素因の高い患者
 - ・血栓症、静脈血栓症、静脈瘤などの血管障害のある患者
 - ・てんかんの患者
 - ・妊婦又は妊娠の可能性がある人
 - ・その他、医師が不適当と判断した患者
3. 次のような部位には、使用しないこと。
 - ・頰動脈洞上
 - ・阻血組織
 - ・知覚障害のある部位
 - ・出血性素因のある、又は疑われる部位及びその周辺
 - ・皮膚の損傷、炎症部位
4. 電極パッドは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は、経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置である。低周波を放出する電極パッドを本体に接続し、経皮的に痛みのある部位又は筋障害部位に当てて、低周波刺激を伝達する。



構成部品：電極パッド
外形寸法：約 228mm×約 72mm
質量：約 52g（電池除く）
体に触れる部分の原材料
電極パッド：ハイドロゲル

〈電気的定格及び機器の分類〉

- ・定格電圧：DC3.0V（単四形アルカリ乾電池×2 本）
- ・分類：内部電源機器、BF 形装着部
- ・水の侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

〈原理〉

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置であり、外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

【使用方法等】

〈使用前〉

- (1) 本体背面の電池カバーを外して単 4 乾電池 2 本を挿入します。
- (2) 電極パッドを貼る周囲をウェットティッシュなどで拭き、乾燥させます。
- (3) 電極パッドの保護フィルムをはがします。
- (4) 電極パッドの R 側（又は L 側）のマーキングラインを右脚（又は左脚）の外踝のライン上にある総腓骨神経に位置するように貼り付けます。
- (5) 本体を電極パッドに取付けます。

〈使用中〉

- (6) 電源ボタン（調整ダイヤルの中心）を長押しして電源を入れます。調整ダイヤルを左右に回して刺激レベル（10 段階）を調整します。
- (7) 調整ダイヤルの中心を押し、スタートします。使用中は、インジケータライトが点滅します。

〈使用后〉

- (8) 治療が終了に近づくとき、インジケータライトが高速で点滅します（終了後、電源は自動で切れます）。本体を電極パッドから取り外します。
- (9) 電極パッドを身体から取り外します。
- (10) 治療中に停止する必要がある場合は、電源ボタンを長押しすると、インジケータライトの点滅が止まり、治療を終了します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的な注意〉

- ・機器を使用する前に正常に動作することを確認してください。
- ・患者に正しく装着できたことを確認して電源を入れてください。
- ・認知機能障害などにより意思表示ができない患者は、治療量の判断が困難であり、適用を慎重に判断してください。
- ・電極を炎症、火傷又は傷口のあった部位に貼付しないでください。
- ・付属の電極パッド以外は接続しないでください。
- ・機器を装着したまま入浴やシャワーを浴びないでください。
- ・長時間使用しないときは、電池を取り外してください。

機器の使用中は、次の事項に注意してください。

- (1) 診断、治療に必要な時間・刺激レベルを超えないように注意してください。
- (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。

〈不具合・有害事象〉

(1) 不具合

- ・機器の故障
- ・破損
- ・意図しない出力
- ・作動停止

(2) 有害事象

- ・皮膚の炎症、発疹、発赤、刺激感、そう痒
- ・疼痛

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・次のようなところに保管しないこと。

- 1) 高温・多湿、直射日光、ほこり、暖房器具のそば、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。
- 2) 傾斜、振動、重圧、衝撃（運搬時を含む）のあるところ。
- 3) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。
- 4) 子供やペットの手が届く場所。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用環境条件：+5℃～+40℃、相対湿度 80%以下
気圧 86kPa～106kPa の換気の良い室内で使用してください。

保管環境条件：0～+40℃、相対湿度 80%以下
気圧 86kPa～106kPa の換気の良い室内に保管してください。

〈耐用期間〉

本体の標準的な使用期間の目安：3 年

電極パッド：単回使用製品

〔自己認証（Zhejiang Haichuang 社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- ・清掃の際は、湿らせた柔らかい布で拭き取り、清掃後乾燥させてください。洗剤、消毒剤、熱湯消毒や揮発性の液（シンナー等）でのお手入れはしないでください。
- ・長期間使用しない場合は、電池は取り外して保管してください。

【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〉

業者名：株式会社 I C S T

T E L ：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Zhejiang Haichuang Medical Device Co.,Ltd

国 名：中華人民共和国