

添付文書

2018年7月9日(第1版)

医療機器認証番号 230ADBZX00060000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器 (JMDNコード: 35372000)
特定保守管理医療機器 ニューロトリート

【禁忌・禁止】

次のような人には使用しないこと。

1. ペースメーカー等の体内植込型医用電気機器を使用している方
 2. 人工心肺等の生命維持用医用電気機器を使用している方
 3. 心電計等の装着型医用電気機器を使用している方
 4. 急性(疼痛性)疾患のある方
 5. 悪性腫瘍のある方
 6. 心臓に障害のある方
 7. 熱の高い方(38℃以上)
 8. 伝染性疾患の方
 9. 妊産婦
 10. 適用部位に知覚障害のある方
 11. 紫斑病など内出血しやすい方
 12. 骨粗鬆症など簡単に骨折する方
 13. その他医師の治療を受けている方や身体に異常を感じている方、医師が不適当と判断した方
- 下記の部位には使用しないでください。
1. 顔より上の部位
 2. 皮膚に損傷・炎症、その他の異常のある部位
 3. 生理時の腹部

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



132(縦)×78(横)×33(厚さ)mm

- 付属品 1) ACアダプター
2) パッドコード
3) 粘着パッド

2. モード

モード	周波数 (Hz)	出力幅 (μ s)	繰返し幅 (μ s)
1	900~2500	150~400	200~550
2	900	200~450	500

3. 性能

最大出力電流: 30mA
治療周波数: 900~2,500Hz
タイマー: 最大40分
出力チャンネル 2CH

4. 電氣的定格

電源電圧 本体 DC3.7V (リチウムイオン電池)
ACアダプター AC5V
消費電力 本体 0.3VA
ACアダプター 2A

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

BF形装着部

5. 原理

本体の電源回路から、主回路、表示回路へ電圧が供給され、主回路にて出力等の機能が制御され、低周波電気エネルギーが出力される。出力された低周波電気エネルギーは、各出力端子に接続された粘着パッドを通り、電気刺激が皮膚を経て(経皮的に)適用部位に供給されることで、治療が行われる。

【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。

【使用方法等】

使用前

1. ACアダプターコネクタにACアダプターを接続し、充電を行う。
2. 充電終了後、ACアダプターを外してから5秒後治療画面に切り替わる。

使用方法

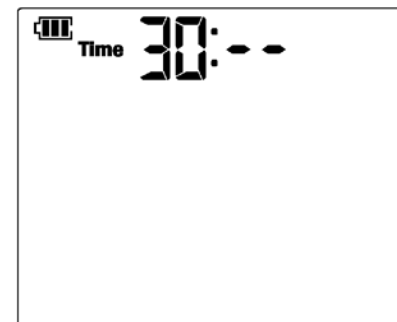
1. 電源ボタンを3秒間押すと電源がONになり、LCD表示部のすべてが一時的に点灯した後、待機画面が表示される。



[待機画面]

2. 各設定を行う。

- 1) タイマー設定は、待機画面時に「設定」ボタンを押すと以下のタイマー設定画面となり、「出力調整ボタン」で0~40分まで1分単位で設定する。



[タイマー設定画面]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 音設定は、タイマー設定画面時に「設定」ボタンを押すことにより、ON・OFFの設定を行う。「出力調整ボタン」の「∧」ボタンでON、「∨」ボタンでOFFとなる。音設定画面じに「設定ボタン」を押すと待機画面に切り替わり、出力準備状態となる。
- 3) 初回終了以降は、前回使用したモードおよび設定時間が表示されるため、「出力調整ボタン」で出力を調整し、1mA以上になると自動で出力が開始される。
3. パッドコードを出力端子に挿入して、パッドを治療部位に装着する。
4. 待機画面時に「モード選択」ボタンを押すと、「モード1」と「モード2」を選択することができる。
5. 待機画面時に「出力調整」ボタンを押すと出力強度を調整することができる。出力強度は、0mA～30mAまで1mA単位で設定できる。
6. 出力強度が1mA以上になると出力が始まる。一時的に停止する場合は「一時停止ボタン」を押す。再度押すと出力が再開される。出力強度を初期化する場合は、出力中に「出力調整ボタン」の「∨」ボタンを3秒以上押すと、出力強度が0になる。
7. 設定された時間になると出力が止まり、「TIME」アイコンが点滅し、待機画面に戻る。
8. 「電源ボタン」を3秒以上押すと「OFF」が表示された後、電源が切れる。また、待機画面の状態で3分間操作されない場合は、自動で電源が切れる。

- (4) 画面表示確認
LCD表示部が正常に表示できるか確認

【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
アイソン株式会社
電話番号：048-299-3597

製造業者
DAEYANG MEDICAL CO.,LTD. (韓国)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 適用部位を綺麗にしてから使用すること。
 - (2) 適用部位の水分をよくふき取ってから使用すること。
 - (3) 本体をぬれた手で取り扱わないこと。
 - (4) 使用中にパッドコードを抜かないこと。
 - (5) 使用中にパッドを剥がさないこと。
 - (6) パッドの間隔を1cm以下にしないこと。
 - (7) 飲酒中・新種後の使用は避けること。
 - (8) 故障などが考えられる場合は分解などせず、販売者に問い合わせること。
2. 相互作用
 - (1) 他の機器との併用は人への障害や、機器の故障につながる恐れがあるのでしないこと。
4. 妊産婦への適用
 - (1) 妊産婦には使用しないこと。
3. その他の注意事項
 - (1) パッドは個人別に使用・管理を行なうこと。
 - (2) 本体に衝撃が加わらないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境および保管時の注意
 - (1) 保管時には電源をOFFにすること。
 - (2) パッドコードを本体から取り外して保管すること。
 - (3) 直射日光、高温多湿の場所、塩分や硫黄分の多い場所、ほこりの多い場所、水のかかる場所を避けて保管すること。
2. 保管条件
[本体] 温度：-10～60℃ 湿度：20～80%
[パッド] 温度：+5～27℃ 湿度：15～95%
3. 耐用期間 5年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
装置の清掃	必要に応じ
基本機能テスト	必要に応じ

基本機能テスト

- (1) 外観の確認
本体と付属品に破損などがないか確認
- (2) 通電確認
電源が正常に入るか確認
- (3) ボタンの確認
各ボタンが正常に機能するか確認