

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器（35372000）
特定保守管理医療機器 **Rosi（ローシー）**

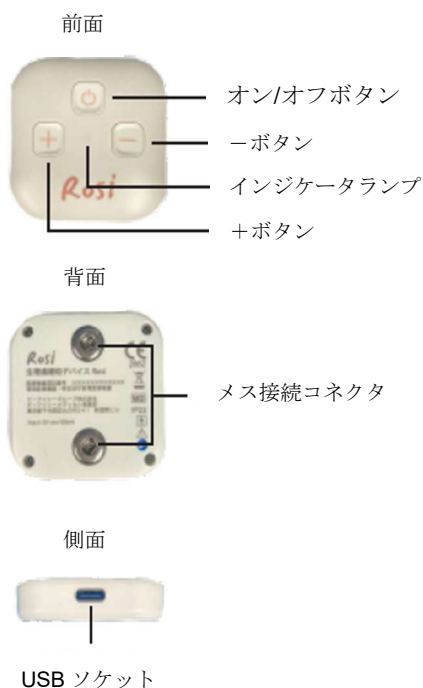
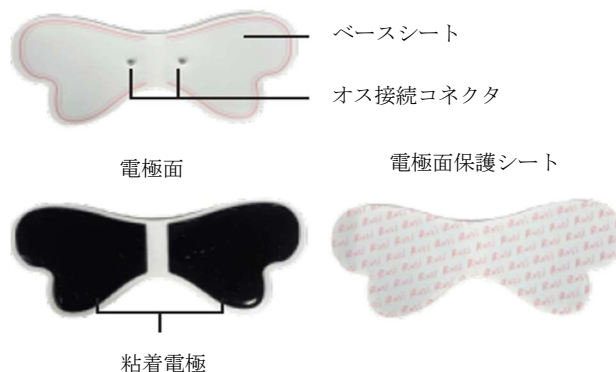
【警告】

- ・頭部を交差または通過させる使用や目、口への適用はしないこと。
- ・けい（頸）部の前面〔特にけい（頸）動脈洞〕に当てたり、電極を配置しないでください。
- ・機器は改造しないでください。
- ・電極パッドを経胸腔的に当てないでください。
- ・人工内耳、ペースメーカー、電気または骨格アンカーインプラント、その他のアクティブなインプラントまたは身体装着型デバイスなどのインプラントの近くで治療を行わないでください。
- ・脳への使用効果は不明であるため、頭部全体に使用しないでください。

【禁忌・禁止】

以下に該当する場合は使用しないでください。

- ・心臓ペースメーカーまたはその他の能動型埋込み電気機器を装着している患者
- ・てんかん患者またはてんかんの疑いがある患者
- ・皮膚がんまたは診断未確定の疼痛症候群がある患者
- ・妊産婦
- ・治癒していない傷または発疹がある場合
- ・正常な皮膚感覚を欠く場合
- ・子供または自分で意思表示ができない場合

【形状・構造及び原理等】**1. 構成****1) 本体****2) 粘着ジェルパッド****3) USB Type-C ケーブル****2. 別売品**

専用粘着電極パッド

3. 本体の寸法及び重量

- ・本体寸法：50W×50H×14.75D(mm)
- ・重量：28.3g

4. 電氣的定格

- ・駆動バッテリー：3.7V 200mAh(リチウムバッテリー)

5. 電磁両立性

- ・本品は、EMC規格IEC60601-1-2：2014に適合。

6. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式の分類：クラスⅡ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
- ・作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度：IP22

7. 原材料

- ・本体：プラスチック
- ・粘着電極シート：PET 導電性カーボンペースト、グリセリン

8. 作動原理

本品は、経皮的電気神経刺激装置（TENS）であり、バッテリー駆動の低周波治療器である。連続的な低周波を出力して疼痛を緩和する。治療モードは3つの治療モードサイクルを有する。

9. 性能

- ・最大出力電流 9.9mA（500Ω ピーク負荷時）
- ・パルス幅 240μs
- ・周波数 1-60Hz
- ・治療モード数 3 モード

必ず取扱説明書を参照して下さい。

【使用目的又は効果】

経皮的電気神経刺激により、鎮痛及び筋萎縮改善に用いる。

【使用方法等】

1. 充電

- 1) USB Type C ケーブルを本体のUSBソケットに接続する。
- 2) USBケーブルのコネクタを汎用のACアダプターに接続し本体を充電する。
- 3) インジケータランプが点滅している場合は、バッテリー残量が少ないことを示すので、早めに充電を行うこと。（使用部への取り付け）
- 4) 粘着電極パッドのオス接続コネクタに本体のメス接続コネクタを接続する。
- 5) 粘着電極パッドの保護シートを剥がし、使用部に取り付ける。

2. 本体の起動

- 1) オン/オフボタンを押すと本体が起動し、インジケータランプが点灯しビープ音を発する。
- 2) 出力強度は0で、治療モードサイクルはモード1 がデフォルトである。
- 3) 起動中にオン/オフボタンを長押しすると本体が停止する。

3. 出力強度の調整

- 1) +ボタンを短押しすることにより、出力強度が上昇する。
- 2) -ボタンを短押しすることにより、出力強度が下降する。

4. 治療モードの選択

- 1) 起動中にオン/オフボタンを短押しすることにより、順次治療モードが変更できる。

5. 自動停止

- 1) 各治療モードの治療は開始から30分後（モード1）又は60分後（モード2,3）に自動的に停止する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 子供の手の届かないところに保管すること。
- 2) 運転中、機械の操作中等の不意の筋肉伸縮が起こる可能性のある活動中の使用は避けること。
- 3) 本品使用による発疹、発赤、かゆみ等の症状が現れた場合には直ちに使用を中止すること。
- 4) 粘着電極シートは再利用が可能ではあるが、複数人での使用はしないこと。
- 5) 使用中はアクセサリ、ボディピアス、ベルトのバックル、その他の取り外し可能な金属製品や器具は身に着けないこと。
- 6) 水中や湿気の多い環境(サウナ、ハイドロセラピーなど) で使用しないこと。
- 7) 酸素カプセルのような酸素濃度が高い環境で使用しないこと。
- 8) 睡眠中に使用しないこと。
- 9) 一部の患者は、電気刺激または導電性媒体(粘着電極パッド)による皮膚の炎症または過敏症を経験する可能性がある。
- 10) 異物（土、水、金属など）が本品に入らないようにすること。
- 11) 3,000 メートルを超える高度では使用しないこと。
- 12) パッドを傷や損傷した皮膚に当てないでください。
- 13) 装着した状態で、本体に充電または再充電しないでください。
- 14) 治療が行われているときに電極を外さないでください。まず装置を停止してください。
- 15) 睡眠中に使用しないでください。
- 16) 本装置は、鎮痛剤やその他の疼痛管理療法の代替品ではありません。
- 17) 電極パッドは腫れ、感染、炎症を起こした部位、または皮膚の発疹（静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤など）に当てないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管・輸送条件

- ・温度：0~+55℃
- ・湿度：0~93%RH
- ・気圧：500~1060hPa
- ・有効期間：3 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（日常点検）

- ・使用前に、機器本体及び電極線、粘着電極パッドに破損、汚れがないか目視にて確認を行う。
- ・機器本体及び電極線に汚れがある場合、水を含んだ布を軽く絞ってから拭く。
- ・粘着電極パッドが乾いてしまった場合は取扱説明書に記載されている手順にて確認をすること。

2. 保守点検事項（定期点検）

弊社に保守点検（1年に1回）を依頼する場合は、下記電話番号にお問い合わせください。

【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）

ビーアイシーグループ株式会社

ビーアイシーメディカル事業部

Tel. 03-6269-9580

（製造業者）

Shenzhen Kentro Medical Electronics Co., Ltd.（中国）

必ず取扱説明書を参照して下さい。