

*【警告】

- ・頭部及び顔面（眼球及び口の周囲）での使用はしないこと。
- ・前頭部または側頭部(特に頸動脈洞)での使用はしないこと。
- ・心臓部周囲での使用はしないこと。
- ・人工内耳、ペースメーカー、電氣的インプラント、骨格固定用インプラント、その他の能動埋込型または装着型医療機器の近くでは使用しないこと。

【禁忌・禁止】

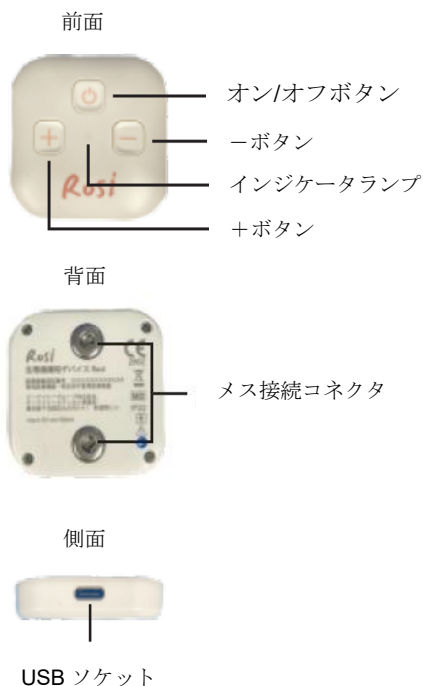
以下に該当する場合は使用しないこと。

- ・心臓ペースメーカーまたはその他の能動埋込型医療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

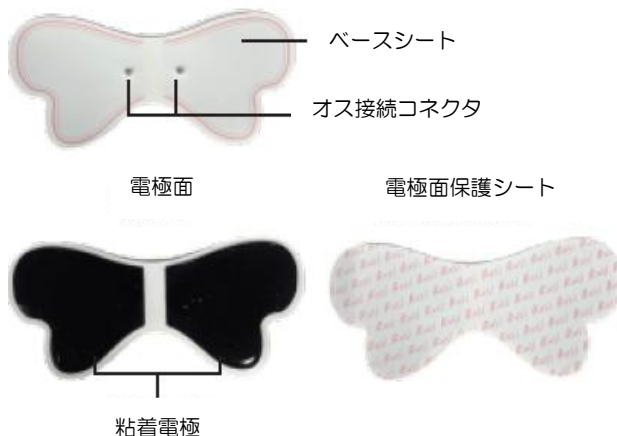
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 本体



2) 粘着電極パッド



3) USB Type C ケーブル



2. 別売品

粘着電極パッド

* 3. 寸法及び重量

1) 本体

寸法：横 50mm x 縦 50mm x 厚さ 14.75mm
重量：28.3g

2) 粘着電極パッド：

寸法：横 160mm x 縦 70mm
重量：15.5g

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

- ・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：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
- ・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（ABS）
- ・粘着電極パッド：PET 導電性カーボンペースト、グリセリン

取扱説明書を必ずご参照ください。

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 (負荷抵抗 500Ω 時)
- ・パルス幅 240μs
- ・周波数 1-60Hz
- ・治療モード数 3 モード

【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示すので、早めに充電を行うこと。

2. 使用部位への装着

- 1) 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。
- 2) 粘着電極パッドの保護シートを剥がし、使用部に貼り付ける。

3. 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。

4. 出力強度の調整

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

5. 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ごとに、治療モードが順次変更されるので、適切なモードを選択する。

6. 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) 運転中、機械の操作中、または不随筋収縮により負傷リスクが生じる可能性のある状態下での使用は避けること。
- 2) 腫れ、感染、炎症を起こした部位、または静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤のある部位に使用しないこと。
- 3) 粘着電極パッドを傷や損傷した皮膚に当てないこと。
- 4) 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。
- 5) 粘着電極パッドは再使用が可能ではあるが、複数人での使用はしないこと。
- 6) 使用部位周辺の宝飾品、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外し、使用すること。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 睡眠中に使用しないこと。
- 10) 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が生じる可能性がある。

- 11) 異物(土、水、金属など)が本品に入らないようにすること。
- 12) 3,000メートルを超える高度では使用しないこと。
- 13) 装着した状態で、本体に充電または再充電しないこと。
- 14) 使用中に粘着電極パッドを外さないこと。使用を中断する場合、まず本体を停止すること。
- 15) 子供の手の届かないところに保管すること。
- 16) 本品は、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) ジアテルミー装置、電気メスなど強力な電磁波、磁力線、X線を放出する装置を設置している場所では、相互の距離を3m以上離して使用すること。
- 18) 携帯形および移動形の無線通信器(RF通信機器)を、本製品から30cm以上離して使用すること。
- 19) 専用の粘着電極パッド、付属のUSB Type Cケーブル以外は使用しないこと。また、本品を改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管・輸送条件

- ・温度：0~+55°C
- ・湿度：0~93%RH
- ・気圧：500~1060hPa

耐用期間

3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(日常点検)

- ・使用前に、機器本体及び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。
- ・機器本体及び粘着電極パッドに汚れが有る場合、水を含んだ布を絞ってから拭く。
- ・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対処方法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)

ピーアイシーグループ株式会社
ピ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)