＊＊＊2026 年 10 月 27 日改訂
＊＊2019 年 2 月 4 日改訂
＊2017 年 7 月 11 日改訂

添　付　文　書

認証番号：　223AIBZX00040000
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　**微弱電流治療器ニューボックス

【警告】
他の治療器との併用は、誤作動を招く恐れがあるので使用しないこと。

【禁忌・禁止】
◎下記に示す患者への使用はしないこと。
1．ショック状態にある患者
2．悪性腫瘍を有する患者
3．妊娠中或いは妊娠している可能性のある患者
4．深部静脈血栓症を有する患者
5．炎症性皮膚疾患を有する患者
6．皮膚の知覚障害を有する患者
7．てんかんを有する患者
8．ペースメーカー等の植込み型電子装置を装着している患者
9．感染症、血圧異常、心臓疾患等、医師が不適当と判断した患者

◎下記に示す部位への使用はしないこと。
1．目
2．心臓の近位
3．発疹、潰瘍のある部位
4．粘膜、新生皮膚、皮膚病のある部位
5．頸動脈洞領域、喉・喉頭神経部位
6．感覚が損なわれている部位

**【形状・構造及び原理等】

1.構成及び外観図
本品の構成は次の如くである。
(1)本体
(2)附属品
・トリートメントハンドル
・電極チップ
・シリンドリカル電極
・AC アダプター
・リチウムイオン電池（本体に内蔵）
・電極ケーブル
・ソフトケース
(3)オプション品
・ 専用ローラーチップ

2．寸法及び重量（本体）
寸法：幅 190mm×奥行き 140mm×高さ 50mm
質量：0.7kg

**3．仕様
基本波形　：方形波
パルス幅　：175～400μs
出力パラメータの制限
：500Ωの負荷抵抗器での出力電流は、パルス周波毎の適用電流制限値（直流の場合；80mA、>1500Hz の場合；100mA）以下
*出力周波数：　2000Hz
（治療モード）3000Hz
4000Hz
治療タイマ：連続
出力電流　：　4.0mA
出力電圧　：　2.8V
安全装置　：過電流制御機能（出力電流が 200μA を超えないようになっている。）

**4.電気的定格
定格電源
（AC アダプターへの入力時）：AC100V 50/60Hz 0.3A
（AC アダプターからの出力時）：DC5V
バッテリー
（タイプ）：リチウムイオン電池
（容　量）：3200mAh 3.6V
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.動作原理
本品は、本体（内部に電源を有する外部刺激装置）、電極及びそれらをつなぐ電極ケーブルで構成される。予め本体で設定した治療モードの微弱電流を、電極を介して経皮的に患部に供給し、電気刺激を与える。

【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】

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。
1．使用前
(1)AC アダプターのソケットを家庭用電源に差し込み、反対側のコネクターを製品本体の電極入力に接続して、バッテリー（リチウムイオン電池；本体に内蔵）の充電を行って下さい。充電がフルの状態になると LED インジケーターの色が青色から黄色に変わります。
(2)本体側面の LED インジケーターが黄色になっていることを確認する。
(3)トリートメントハンドルに治療にあった電極チップを選び、嵌め込む。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(4) (3)のトリートメントハンドル及びシリンドリカル電極を電極ケーブルに接続する。
(5)電極ケーブルを本体の電極入力に接続する。
２．使用中
(1)モードボタンの長押しにより、電源スイッチを ON にする。
(2)モードボタン短く押すことで治療モードを選択する。なお、治療モードについては、以下の取扱い情報を参考にして設定する。
治療モード（出力周波数）
STRONG　2000Hz（慢性患部用）
STANDARD 3000Hz（通常使用時）
GENTLE　4000Hz（敏感な患部用）
(3)ディスプレイボタンの長押しにより、セットアップ・メニューを立ち上げる。
(4)セットアップ・メニューにより、治療音響量、治療モード、ディスプレイモード及びスリープモードの時間を設定する。
(5)患者の手にシリンドリカル電極を握らせる。
(6)トリートメントハンドルを介して患部に電極チップをあて治療を行う。
(7)なお、緊急に患者に流れる電流をゼロにする必要がある場合は、電極チップを患部から離して下さい。
３．使用後
(1)患部からトリートメントハンドルを離し、モードボタンの長押しにより電源スイッチを OFF にする。
(2)本体及びシリンドリカルハンドル、電極チップ等は、次回の使用に差し支えのないように清掃する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
(1)本製品は、本製品の操作方法に熟知した人が使用すること。
(2)構成品以外の電極チップ、シリンドリカル電極等を使用しないこと。
(3)本体に強い衝撃が加わらないように取扱いには注意すること。
(4)高周波電力近辺、直射日光が当たる場所、濡れる可能性のある場所、湿度が高い場所では使用しないこと。
(5)使用前には、電極チップ及びシリンドリカル電極の劣化、破損、汚れ等がないことを確認すること。
(6)本体及び付属品の分解はしないで下さい。感電や故障の原因になります。
2.相互作用
(1)他の治療器との併用は、誤作動を招く恐れがあるため行わないこと。
(2)電気メス(電気手術器)との同時接続は絶対に行わないこと。熱傷をおこす原因となります。
(3)短波治療器やマイクロ波治療器との近接した操作は、行わないこと。出力を不安定にします。
3.その他の注意
本製品を廃棄する場合は、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法
(1)水のかからない場所に保管すること。
(2)温度、日光、ほこり、塩分等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
２．耐用期間
指定した保守点検を実施した場合８年間　［自己認証（当社データ）による。］

＊【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

１．使用者による保守点検事項
（１）納品後１年ごとの定期点検として、以下を実施する。
１）性能の点検
２）外観、表示、付属品の確認
（２）日常的な点検として、以下を実施する。
１）電池残量の確認
２）外観、表示、付属品の確認
２．業者による保守点検事項
使用者から委託された場合、１年ごとの定期保守点検を、出荷試験時に実施する性能等に関する項目について実施する。

【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]
株式会社プレシャスワーク
〒530-0047
大阪府大阪市北区西天満二丁目 10-2　幸田ビル　904 号室
TEL:06-7494-9410
[製造業者]
レボックス セラピー社（REBOX THERAPY Ltd.）
国名:チェコ共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。