

Rosi

Rosi (ローシー) 取扱説明書

BIC-KTR-2412



【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
〒100-0005 東京都千代田区丸の内3-4-1 新国際ビル
Tel. 03-6269-9120

目次

使用上のお願い

1. 安全上のご注意	02
2. 本製品の説明	04
3. 使用方法	06
4. 各モード及びレベルの設定方法	08
5. 使用上のご注意	08
6. 貯蔵・保管方法及び有効期間等	09
7. 保守・点検に係る事項	09
8. 一般的な故障と対処の方法	10
9. 本装置を廃棄するとき	11
10. ラベルとシンボル	11
11. 電磁両立性 (EMC)	13
12. 電波法	14
13. 生体適合性	14
14. よくある質問 (FAQ)	15

使用上のお願い

このたびは、ピーアイシーグループ製品をお買い上げいただきありがとうございます。

安全に正しくお使いいただくため、ご使用前にこの取扱説明書を必ずお読みください。

本装置が正常に機能しない場合、サービスを必要とすると思われる問題が発生した場合は、使用を中止し、弊社カスタマーサービスにお問い合わせください。

【製造販売元・問い合わせ先】

〒100-0005

東京都千代田区丸の内3-4-1 新国際ビル4F

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

Rosicareカスタマーサポート

Email: contact@rosicare.com

TEL: 03-6269-9120

(受付時間: 祝日を除く月～金の10:00-18:00)

1. 安全上のご注意

【禁忌・禁止】

以下の状況があ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め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

【警告】

- 電極パッドを首の前部、首の側面、または口に当てないでください。
- 電極パッドを経胸膈的に当てないでください。
- 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、血栓性静脈送、静脈瘤など）に当てないでください。
- 電極パッドは癌性病変の上または近くに当てないでください。
- 電極パッドは頸動脈神経（首の側面と前面）に当てないでください。
- パッドを傷や損傷した皮膚に当てないでください。
- 装着した状態で、デバイスを充電または再充電しないでください。

- 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。
- 衛生上の理由から、電極パッドは1人の患者のみが使用してください。
- 取り外し可能な金属製品やデバイスは外してください。
- 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。
- 運転中、機械の操作中、サイクリング中、または電気刺激によって怪我をするリスクがある活動中はデバイスを使用しないでください。
- 睡眠中に使用しないでください。
- 高周波手術器具を身体に接続している場合は、使用しないでください。
- TENSは、鎮痛剤やその他の疼痛管理療法の代替療法ではありません。
- 脳への使用効果は不明であるため、頭部全体に適用しないでください。
- 患者によっては、電気刺激または電気伝導媒体（ゲル）により皮膚の炎症や過敏症を経験する場合があります。
- 本品を使用する際は、ジアテルミー、電気メス、RFIDなどの電磁妨害から遠ざけてください。

本製品使用により、発疹、発赤、かゆみ等の症状が現れた場合には、直ちに使用を中止してください。

2. 本製品の説明

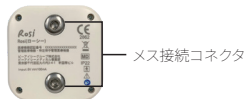
1) 構成

① 本体 1個

前面



背面

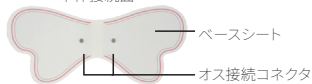


側面

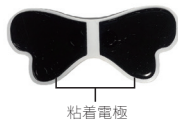


② 粘着電極パッド 1枚

本体接続面



電極面



電極面裏保護シート



③ USB Type-Cケーブル 1本



④ ポーチ 1枚



⑤ Thankyou カード 1枚



⑥ クイックガイド 1枚

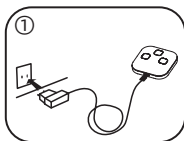


⑦ 保証書 1枚

2) 主な仕様

本体の寸法及び重量	本体寸法:50W×50H×14.75D(mm)
本体重量	28.3g
電極パッドの重量	10g
電極パッドサイズ・有効面積	130×60mm・38.64cm ²
電氣的定格	駆動バッテリー:3.7V 200mAh(リチウムバッテリー)
電磁両立性	EMC規格IEC60601-1-2:2014に適合
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浸入に対する保護の程度:IP22
本体の原材料	プラスチック
粘着電極シートの原材料	PET導電性カーボンペースト
出力波形	パルス、対称二相方形波
パルス幅	240μs
周波数	1~60Hz
治療モード数	3モード(モード1:30分、モード2:60分、モード3:60分)
出力強度レベル	30レベル

3. 使用方法



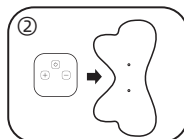
<充電>

使用前、あるいは定期的に充電してください。

- USBケーブルを本体のUSBソケットに接続してください。
- 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してください。

※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しています。

※1回の充電で、6時間以上使用できます。



<セットアップ>

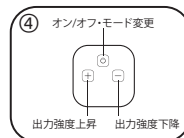
電極パッドのオス接続コネクタに本体のメス接続コネクタを接続してください。
“カチッ”という音がします。



<バタフライパッド装着>

電極パッドの保護シートを剥がし、使用部位に取り付けてください。

※保護シートは使用後にパッドを保管する際に繰り返し使用しますので、捨てないでください。



※装着せずに起動した場合、又は装着して本体を起動後「+」ボタンを一度も押さなかった場合、60秒後に自動停止します。

<本体の起動・出力強度の調整>

- 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します。
- 起動中にオン/オフボタンを長押しすると本体が停止します。
- 「+」ボタンを短押しするごとに出力強度が上昇し、「-」ボタンを短押しするごとに出力強度が下降します。(出力レベル:0~30)

<治療モードの選択・自動停止>

- 起動中にオン/オフボタンを短押しするごとに順次3種類の治療モード(治療時間)が変更できます。
- モード1は30分、モード2と3は60分です。
- 各モードの治療は、30分または60分で治療終了後に自動停止します。

4. 各モード及びレベルの設定方法

電源オンとモード設定 (●)					
手順	モード	操作	インジケータ	音 (ビップ)	連続稼働時間
①	電源オン	● 押す	緑に点灯	1回	30分
①	モード1	● 押す	2回点滅後緑に点灯	1回	60分
②	モード2	● 押す	3回点滅後緑に点灯	1回	60分
③	モード3	● 押す	1回点滅後緑に点灯	1回	30分

電源を入れる(①)とモード1となります。モード変更は②から③の繰り返しとなります。
各モードは各連続稼働時間が終了すると、自動で停止します。

出力レベル変更 (←→)			
出力レベル	強くするとき: + 押す	音 (ビップ)	最大レベル30
	弱くするとき: - 押す	無音	最小レベル1

モードを設定してからレベルを調整してください。
電源を入れた直後の出力レベルは、毎回"0"になっています。
※装着せずに電源を入れたままにすると、60秒後に自動停止します。装着後に電源を入れてください。
電源を入れた後、「+」を一度も押さないで60秒後に自動停止します。

電源オフ			
電源オフ	● 2秒間長押し	ランプ消灯	無音

5. 使用上のご注意

- (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、ボディピース、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) 水中や湿気の多い雰囲気(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(ゲル)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。

6. 使用・保管条件

使用条件

- ・温度: +5℃～+40℃
- ・湿度: 0%～80%RH

保管条件

- ・温度: 温度: +5℃～+55℃
- ・湿度: 0%～93%RH

7. 保守・点検に係る事項

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有る場合、水を含んだ布を強く絞ってから拭く。
- ・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。

8. 一般的な故障と対処の方法

故障内容	考えられる原因	対処方法のご提案
装置の電源をオンにできません。	装置の電源が切れています。	充電ケーブルで装置を充電してください。
電気刺激を感じません。	電極パッドが皮膚に正しく装着されていません。	電極パッドを正しく装着してください。
電極パッドが皮膚につきません。	電極パッドが汚れているか、乾いています。	パッドをきれいに拭いた後、もう一度やり直してください。それでも皮膚にくっつかない場合はパッドを交換してください。
	使用可能な期間を超えています。	パッドを交換してください。
30分または60分の治療後、装置の電源が自動的にオフになりません。	本体が熱くなりすぎて、装置に影響が出ています。	ただちに手でシャットダウンし、状況をカスタマーサポートへご連絡ください。
動作はしているが、電気刺激を感じません。	出力レベルが足りません。あるいは、電極パッドが正しく接続されていません。	電極パッドを正しく接続し、「+」ボタンを押して出力強度を上げてください。それでも刺激がない場合は、カスタマーサービスにご連絡ください。
上記故障内容の提案した対処方法で改善が見られない場合は、カスタマーサポートセンターへご連絡ください。		

9. 本装置を廃棄するとき

本体やパッドなど、本製品に含まれるものを廃棄する場合は、必ずお住まいの市区町村の定めた条例に従って廃棄してください。

10. ラベルとシンボル

シンボル	説明
	注意
	この記号の右に、シリアル番号があります。
	この記号の右に、製造年月日を示す日付があります。
	この記号の右に製造業者の名前と住所が書かれています。
	お住まいの市区町村の定めた条例に従って廃棄してください。
IP22	12.5mm以上の固形異物および垂直落下する水滴から本体を15°に傾けた場合まで、保護されます。
	MRI撮影を受ける際は、必ず取り外してください。
	使用説明書を参照してください。
	ロットNo.が記載されています。
	タイプBF適用部品
	このシンボルには、欧州共同体代表部の正式な代表者の氏名と住所を、シンボルに隣接して記載しています。

シンボル	説明
	壊れやすいので、取り扱いには注意が必要です。
	ここまでの意味です。
	光源から離すことが必要な医療機器を示します。
	湿気から保護する必要がある医療機器を示します。
	輸送および保管の温度
	輸送および保管の湿度
	輸送および保管の大気圧
	直流
	欧州で規定された健康および安全に関する必須要件の適合表示 (2862 - 認証機関の識別)

11. 電磁両立性(EMC)

Rosilは、医用電気機器の安全使用のために要求されている医療用EMC (電磁両立性) 規格IEC60601-1-2: 2014/2020に適合している装置です。EMC 規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器 (携帯電話等) が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規定した規格です。

デバイスまたはシステムを設置または使用する前に、可能な限り無線周波数(RF)源から適切な距離を保ってください。電波源には次のものが含まれますが、これらに限定されません。

- ラジオ局・テレビ局

- 携帯型およびモバイル型RF通信機器(携帯電話、双方向無線機、基地局など)

- 透熱療法、電気メス、アルゴンビームコアギュレーターなどの高周波手術ユニット

- X線装置、CT、MRI

これらのデバイスは、より高いレベルの電磁放射を放出する可能性があるため、干渉源となる可能性もあります。

注意：

機器の誤動作または干渉

この機器を他の機器に隣接して使用したり、他の機器に積み重ねて使用したりすることは、不適切な操作につながる可能性があるため、避けてください。そのような使用が必要な場合は、Rosilと他の機器を観察して、正常に動作していることを確認する必要があります。

ポータブルRF通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカーが指定したケーブルを含め、Rosiのどの部分にも30 cm以内に近づけないでください。この機器の性能が低下する可能性があります。

この装置に提供されたもの以外の充電ケーブルを使用すると、この機器の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したり、不適切な動作が発生する可能性があります。

磁場と電界は、Rosiの性能を妨げる可能性があります。Rosiの近くで動作するすべての周辺コンポーネントが、関連するEMC要件に準拠していることを確認してください。X線装置、MRI装置、無線システム(携帯電話)などは、より高いレベルの電磁放射を放出する可能性があるため、干渉源となる可能性があります。使用する前に、装置が正常に動作するか確認してください。

12. 電波法

本製品は日本国内専用です。日本国外で使用しないでください。海外で使用されると、その国の電波法に抵触する恐れがあります。

13. 生体適合性要件

Rosiに使用されている材料は、生体適合性があります。生体適合性規格ISO 10993-5:2009(細胞毒性)およびISO 10993-10:2010(刺激性および感作性)に準拠しています。

14. よくある質問 (FAQ)

【一般的な質問】

Q1: Rosiは安全に使用できますか?

A: はい。Rosiは日本の承認だけでなく、米国FDAの承認、また欧州MDR基準も満たしており、安全で効果的な使用を保証します。最高の安全性と品質基準を満たすために徹底的にテストされています。

Q2: Rosiを使用できるのはどのような人ですか?

A: Rosiは“その日の痛み”に悩む方々向けに設計されています。ほとんどの女性に適していますが、何らかの疾患がある場合や妊娠している場合は、Rosiを使用する前に医師に相談してください。また現在不妊治療中の方はご使用をお控えください。

Q3: 副作用はありますか?

A: 既知の副作用はありません。

Q4: 使用に制限はありますか?

A: はい。心臓ペースメーカーを使用している場合は使用できません。また、パタフライパッドを開放創、癌性病変、感染または炎症を起こした皮膚の上に貼らないでください。

【製品の使用法】

Q5: Rosiをセットアップするにはどうすればよいですか？

A: まず付属のType-Cケーブルを使用して充電してください。パタフライパッドを下腹部または痛みを感じる部分に取り付け、Rosiの電源を入れて、希望の強度レベルを選択してください。

Q6: Rosiはどのくらいの期間使用する必要がありますか？

A: Rosiは、必要に応じて1日何度でも、1回の使用ごとに30分または60分間を選択して使用できます。

Q7: Rosiのクリーニングとメンテナンスはどのように行えばよいですか？

A: 汚れ・埃がある場合は、湿った布でパタフライパッドを清掃してください。Rosiとパッドを付属の持ち運び可能なポーチに保管して、安全で清潔に保ってください。

Q8: 移動中にRosiを使用できますか？

A: はい。Rosiは持ち運び可能に設計されており、外出先でも使用できます。コードレスなので、デバイスの使用中に自由に移動できます。

Q9: 公共の場でRosiを使用できますか？

A: はい。小さく軽量で、簡単に隠せるように設計されています。

【トラブルシューティング】

Q10: Rosiの電源が入らない場合はどうすればよいですか？

A: Rosiが完全に充電されていることを確認してください。それでも電源が入らない場合は、電源ボタンを10秒間押し続けてリセットしてみてください。問題が解決しない場合は、カスタマーサポートにお問い合わせください。

Q11: パタフライパッドがうまく貼りつかない場合はどうすればよいですか？

A: パッドと肌が清潔で乾燥していることを確認してください。時間の経過とともにパッドの粘性性が失われた場合は、交換用パッドを弊社のWebサイトで購入できます。

Q12: 緩和感を感じないのですがどうしたらいいですか？

A: パッドが正しく配置され、強度レベルが電気パルスを感じるのに十分な強さに設定されていることを確認してください。それでも緩和できない場合は、取扱説明書を参照するか、カスタマーサポートに連絡してアドバイスを受けてください。

【製造販売元・問い合わせ先】

〒100-0005

東京都千代田区丸の内3-4-1 新国際ビル4F

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

Rosicareカスタマーサポート

Email: contact@rosicare.com

TEL: 03-6269-9120

(受付時間: 祝日を除く月～金の10:00-18:00)