



# **BRAIN ON 製品説明**

1. BRAIN ONとは？
2. 製品情報
3. 部品の位置
4. 仕様と構成
5. 製品の使用説明
6. トラブルシューティング
7. 米国食品医薬品局からの安全認可証明書
8. 米国食品医薬品局からの医療機器認可証明書

# 1. BRAIN ONとは？

人間には聞こえない低周波の音波から高周波の音波までの幅広い周波帯の音波(20-20kHz)を耳から脳を刺激し、脳を活性化する特許の技術“PUREWAVE”を製品化した医療機器です。 BRAIN ONはFDA（米国食品医薬品局）において認知症の予防・治療への効果が認められ、世界唯一の認知症の予防・治療機器として認可されました。

BRAIN ON使用中でも外部の音は同じように聞こえるのでいつでも使用可能。



FDA(米国食品医薬品局)安全認可



FDA(米国食品医薬品局)医療機器認可

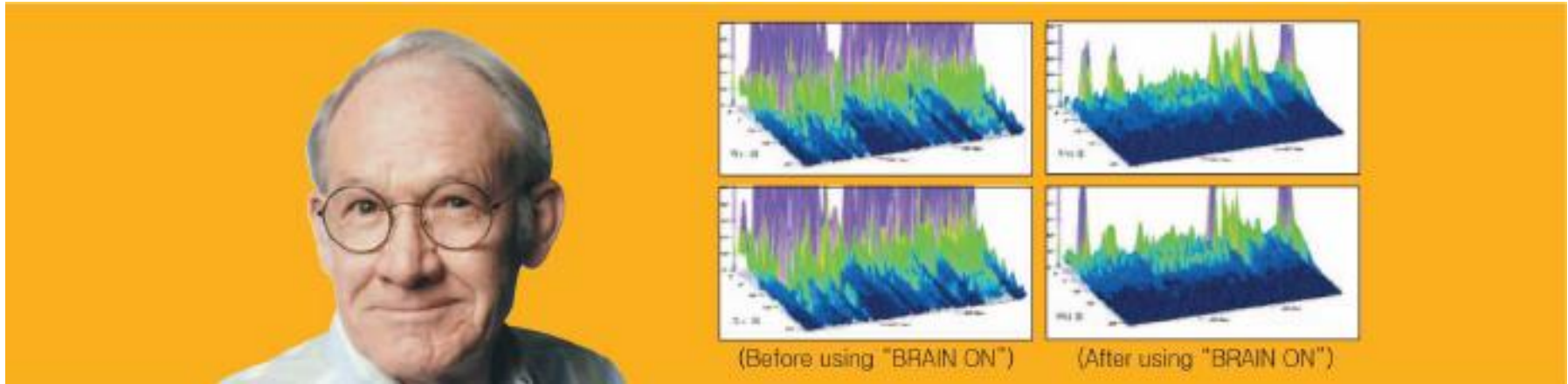


技術特許証明書

# 脳の健康における 驚くべき効果

BRAIN ONを使用した後、脳がどのように活性化し変化するか研究する機関の臨床結果によると、BRAIN ONは、認知症治療や防止だけでなく、脳リズム指数 (BRQ) が10.7%、注意指数 (ATQ) が90%、アンチストレス指数 (SQ) が60.3%、自己制御指数 (SRQ) が34%、休息が11.8%、注意が29.4%、集中指数が30%、脳コンディションが22%、感情指数が11.1%、増加させることがわかりました。加えて、BRAIN ONは、緊張の度合いが72.9%、気分転換の度合いが49.3%、身体的なストレスが72.9%、精神的なストレスが49.3%減少させることがわかりました。

この研究結果は、BRAIN ONが脳の健康に明確な効果を表したことになります。



	Brain Rhythm Quotient (left, right)		Self Regulation Quotient		Brain Condition		Rest	Attention	Concentration Index		Emotional Quotient	
Before using "BRAIN ON"	67,687	67,467	68,753		72		25,75	22,5	23,75		73,008	
After using "BRAIN ON"	73,892	75,723	92,194		88,5		30,75	27,5	30,25		81,126	

	Attention Quotient (left, right)		Tension (left, right)		Distraction (left, right)		Anti-Stress Quotient (left, right)		Physical Stress		Mental Stress	
Before using "BRAIN ON"	25,456	30,544	35,373	31,730	1,082	1,175	47,835	53,203	35,373	31,730	1,082	1,175
After using "BRAIN ON"	52,047	56,344	9,699	8,795	0,530	0,615	80,179	81,860	9,699	8,795	0,530	0,615

**BRAIN ON**は、最先端の特許技術、音を使うことなく自動的に神経作業を制御し、脳の基本的なリズムや能力を改善する“PUREWAVE”を採用して開発されました。BRAIN ONを使用している間も、外部の音を聞くことができるため、日常生活に不便なく使い続けることができます。



## 用語の説明

- Basic Rhythm Quotient (基本リズム指数)
  - ✓ 基本的なリズムは、目を閉じたとき脳波に引き起こすもので、脳の発展、老化、復元レベルを明らかにするときに使われます。
- Self Regulation Quotient (自己制御指数)
  - ✓ 脳が起きている間、脳は休息、注意、集中の制御をします。この能力は、脳の健康や活性を根本的に測定するものです。
- Attention Quotient (注意指数)
  - ✓ 注意指数は、ストレスや病気を妨害するように脳が起きていることの度合いを表します。緊張の度合いは、身体的な緊張や心配ごとの度合いに相当するものです。気分転換の度合いは不安定な精神と気分転換のレベルを表しています。
- Emotion Quotient (感情指数)
  - ✓ 感情指数は、感情の安定と不安定の状態を表しています。
- Stress Quotient (ストレス指数)
  - ✓ アンチストレス指数は、内的、外的な環境要因によって、身体的、精神的ストレスを表します。心理的または精神的ストレスが感情度合いに表われている間、身体的ストレスは人の身体の度合い、不安、興奮に表れます。



## 2. 製品情報



### ➤ 製品情報

- ✓ 名称：BRAIN ON
- ✓ 機器クラス：1

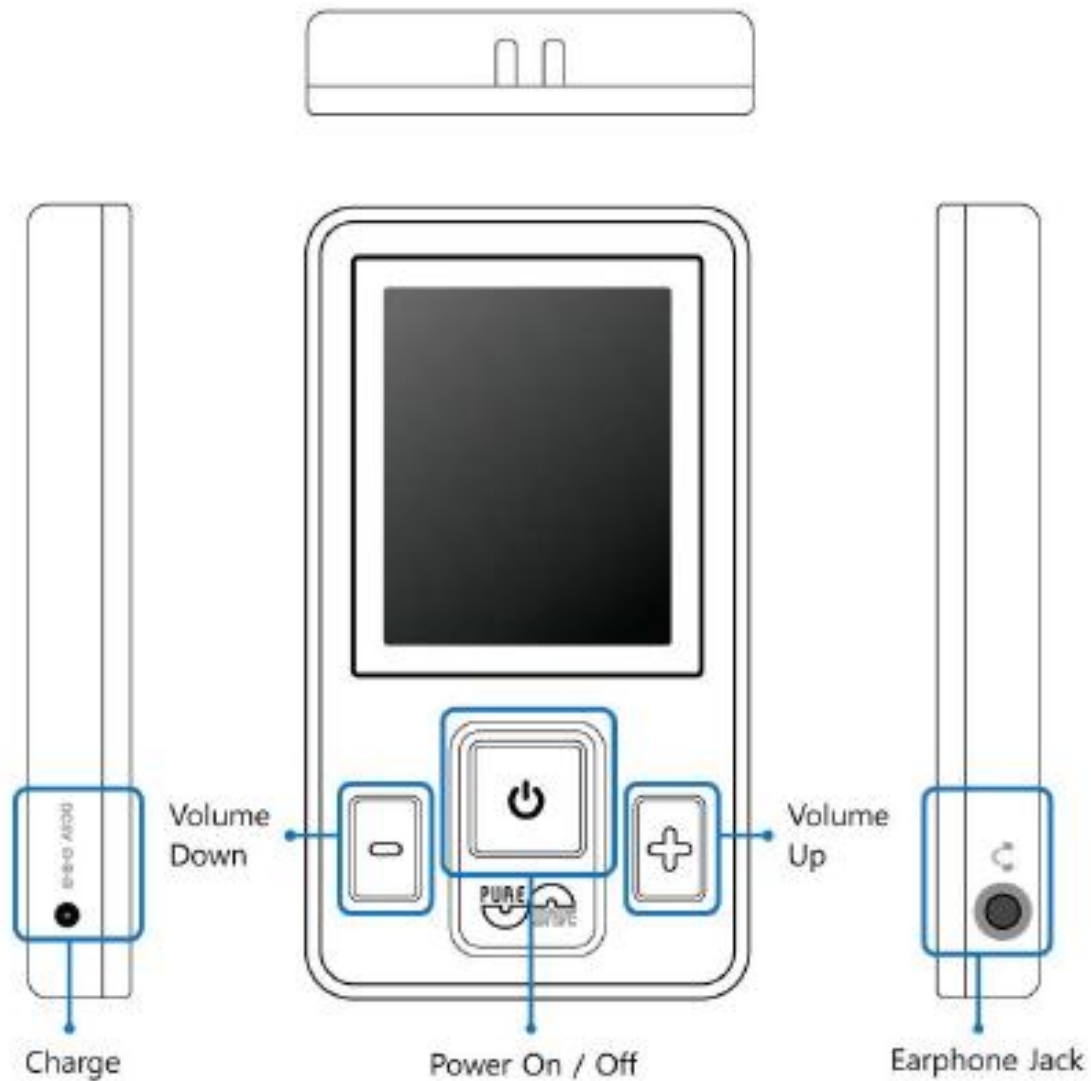
### ➤ 有効性

- ✓ 認知症の治療や防止
- ✓ ストレスや不眠症を除外する効果
- ✓ 集中や短時間における記憶を改善

### マニュアルについて

1. 製品を使い始める前に、安全のための注意事項をお読みください。
2. 何か正常に動作しないことがありましたら、製品をサービスセンターにお問い合わせいただく前に、トラブルシューティングの章を参照ください。
3. 専門用語の章で技術的な用語の情報をご覧いただくことができます。

### 3. 部品の位置



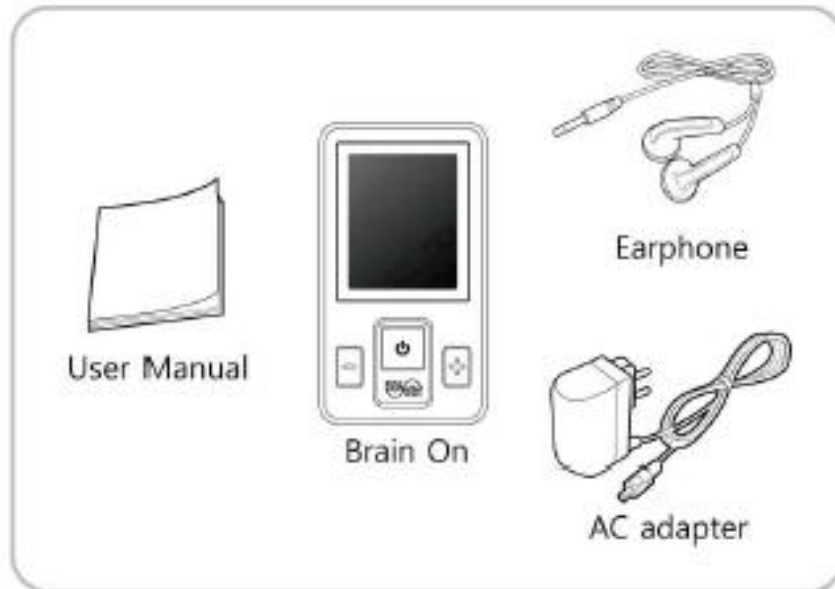


## 4. 仕様と構成

### 仕様



### 構成



### 製品名 : BRAIN ON

サイズ : 45mm\*80mm\*11mm

重さ : 40g

LCD : 1.8" TFT LCD

電流・電圧 : 5V DC (100V)

バッテリー : リチウムバッテリー

周波数 : 20Hz~20kHz

メモリ : 2GB

連続使用時間 : 15時間

使用温度 : -3℃~40℃

ヘッドフォン : 2.5mW + 2.5mW

S/N比 : 90dB

# 5. 製品の使用説明

## 製品を使う前に

梱包に損傷がないか確認してください。

部品（パーツ）がそろっているか確認してください。

製品を使い始める前に、マニュアルをよくお読みください。

## 製品の使用説明

お好みのボリウムに調整することができます。

室内で使用する場合は、8～10レベルのボリウムでを使用することをお薦めします。



室外で使用する場合は、10～15レベルのボリウムでを使用することをお薦めします。

## 安全に使用するために



1. 製品の上に、重いものを乗せないでください。
2. 製品が濡れた場合は、電源オンにしないでください。  
直ぐに乾いたタオルでふき、サービスセンターへお問い合わせいただき、  
検査を受けてください。
3. 湿度の多い過酷な環境での使用は避けてください。  
必ず、湿度の低い環境でご使用ください。
4. 極端な温かい場所、寒い場所、直射日光の当たる場所での使用は避けてください。
5. 強力なマグネットの近くでの使用は避けてください。
6. アセンブリや改造をしないでください。
7. 落としたり、衝撃を与えるような行為はしないでください。
8. 長時間、高レベルのボリウムで使用しないでください。
9. 耐熱温度、耐冷温度は、 $-3^{\circ}\text{C}$ ～ $40^{\circ}\text{C}$ です。




## 製品の電源オン/オフ

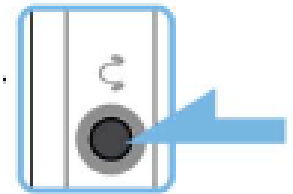
- 電源オン
  - 電源がオフの状態、パワーボタン [  ] を3秒以上押してください。
  - 電源が入ると自動的にセットアップ画面が起動します。
- 電源オフ
  - 電源がオンの状態で、パワーボタン [  ] を3秒以上押してください。
  - 電源が切れます

## ボリュームの調整

- [  ] : ボリュームを上げます。
- [  ] : ボリュームを下げます。

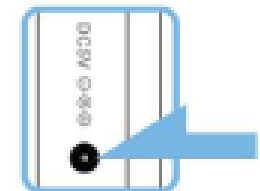
## イヤフォンの接続

- イヤフォンジャック [  ] にイヤフォンを接続してください。



## 製品の充電

- ACアダプターを **DC5V**    ジャックに接続してください。



## 6. トラブルシューティング

- 製品が稼働しない・反応しないとき
  - ✓ バッテリーが放電していないか確認ください。
  - ✓ バッテリーの充電が必要かもしれません。
  - ✓ 製品が動作しない場合、サービスセンターにご連絡ください。
  
- もしバッテリーの充電が必要ないとき
  - ✓ アダプターが正しく動作しているか確認してください。
  
- もし自動的に製品の電源が落ちたとき
  - ✓ バッテリーの充電が必要か充電状況を確認してください。
  
- バッテリーがすぐに消耗するようなとき
  - ✓ 冷暗場所での充電が可能です。コネクターのほこりや塵を除いたあと、バッテリーを充電してください。
  - ✓ バッテリーが消耗しているかもしれません。（バッテリー保証は6ヶ月です）
  - ✓ 上記のことを試みたにも関わらず改善しない場合や、製品が水濡れした場合は、製品をサービスセンターにご連絡ください。  
損傷の程度により、修理が不可能な場合があります。
  
- 製品から稼働音が聞こえないとき
  - ✓ 騒音のため聞こえないのかもしれませんが。
  - ✓ LCDやLEDランプが点灯していて稼働している場合は、製品は正常に稼働しています。

# 7. 米国食品医薬品局からの安全認可証明書

**FDA REGISTRATION CERTIFICATE**

*Client: PURE WAVE Co., Ltd.*  
*308, Acetvictower2 Guro-dong, Guro-gu, Seoul, Korea*

*Project Name: Kim Jaong Ju    Reporting Date: 10-30-09*

*Sample ID: PURE WAVE:BRAIN ON US, FDA Accession Number: 0980059-000*

*Intended Use: to help getting rid of stress and insomnia, to treat and prevent dementia,  
to improve concentration and short term memory*


*We certify that above specified establishment and products are registered with US FDA.*

*Reference: Above statement is filed with FDA pursuant to the regulations for  
the administration and enforcement of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act,  
Chapter V, Subchapter C, Electronic product Radiation Control  
(Title 21, Code of Federal Regulations, Subchapter J, Parts 1000-1050).*

*Secretary*

*Kwanmo, Son*

*K.M. Son, President of Asia Section  
EK Science Research International Laboratory Co.    October 31, 2009*



# 8. 米国食品医薬品局からの医療機器認可証明書

