2008 年 1 月 21 日（第 1 版）　　認証番号　21200BZZ00433000

機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　低周波治療器　JMDN コード：35372000

特定保守管理医療機器　オージオトレーター GD-761

【禁忌・禁止】

以下に示す人の使用は止めること。

① 心臓疾患のある人、ペースメーカーを使用している人。
② 急性疾患のある人。
③ 有熱性疾患、結核性疾患のある人。
④ 血圧異常のある人。
⑤ 皮膚知覚障害のある人。
⑥ 活動性皮膚疾患（感染症のある場合）の人。
⑦ 悪性腫瘍、感染症のある人。
⑧ 妊婦。
⑨ 幼児または認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人。
⑩ 極度の衰弱時。
⑪ その他、医師が不適当と判断された人。

［通電による症状の悪化や神経鈍麻等による火傷の恐れがあります。］

以下に示す部位への使用は止めること。

① 心臓の上。
② 新生皮膚の薄く新しい部位。
③ はん痕･発疹･潰瘍のある部位。
④ 皮膚病疾患部位。
⑤ 知覚脱失部位。
⑥ 首の両側･頚動脈洞･喉頭･咽頭神経の部位。

【併用禁忌】

他の治療器との併用は行わないこと。[誤作動を起こす可能性があります。]

【形状・構造等及び原理等】

1）構成

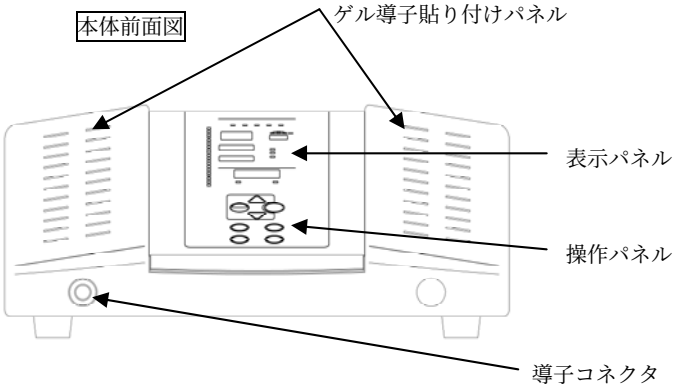
本製品は、以下のユニットにより構成されます。

① 装置本体
② 付属品

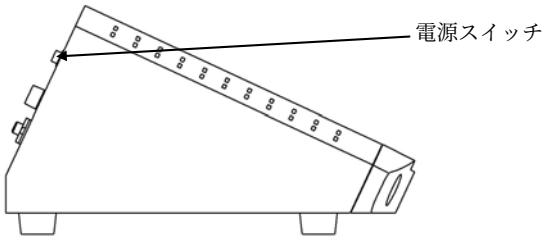
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」を参照して下さい。

2）各部の名称

本体前面図



本体側面図



3）電気的定格

定格電圧：AC100V　50／60Hz
電源入力：22VA

4）電磁両立性

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5）機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ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

6）付帯機能

チャンネル数：1 チャンネル

7）本体寸法及び質量

寸法：幅 420㎜×奥行 350㎜×高さ 195㎜
質量：8kg

8）作動原理

各スイッチにより治療条件を設定した後、出力アップスイッチを押すと治療開始し、以後出力アップスイッチを押すと出力は増加し、出力ダウンスイッチを押すと出力は減少します。

治療を開始すると、主制御回路は設定された条件に従って、波形生成回路に出力波形と出力の大きさを指示します。出力電流調節回路は、装着部に流れる電流波形が波形生成回路で生成された波形になるように制御します。主制御回路は、出力電流の設定値を表示回路を通して出力電流表示器に表示します。主制御回路は、治療開始後に経過した時間を計測し、設定された時間が経過すると出力を停止し、治療を終了します。

安全装置としては、出力零位置開始保護、過電流保護回路を備えています。

出力零位置開始保護は、電源の投入時や停電後の再通電時に、前回使用時に出力がいかなる設定値になっていても、設定回路は主制御回路により出力停止を指示し、出力を 0 にします。

過電流保護回路は、電流検出回路の検出した電流値が閾値以上になると、出力遮断リレーを作動させ、装着部への出力を遮断します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

性能

出力電流　：45mA（実効値、500Ω負荷時）
出力電圧　：320V（P-P 値、10kΩ負荷時）
出力周波数：方形波及び中周波 1～1000Hz
(1～20Hz は 1Hz 毎、
20～40Hz は 2Hz 毎、
40～100Hz は 5Hz 毎、
100～200Hz は 10Hz 毎、
200～400Hz は 20Hz 毎、
400～1000Hz は 50Hz 毎)
三角波 1Hz
治療タイマ：1～60 分(1 分毎)または連続
安全装置　：過電流保護
出力零位置開始保護

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用前
① 電源コードの電源コネクタを本体の電源ソケットに差し込み、電源コードのプラグをコンセントに差し込みます。
接地型電源プラグを使用していますので、これにあったコンセントへ確実に接続してください。付属の保護接地線を併用するとより確実です。
② 使用する導子を導子コネクタに接続します。
③ 電源スイッチを入れます。
2) 使用中
① 導子を治療部位に装着します。
② 設定スイッチを押して、治療条件を設定します。
③ 出力アップスイッチを押して治療を開始し、出力アップスイッチ、又は出力ダウンスイッチで出力電流を設定します。
④ 治療途中で治療を中止するときは、停止スイッチを押します。
⑤ 設定した治療時間が経過すると出力が停止し、終了報知音が治療の終了を報知します。
3) 使用後
① 電源スイッチを切り、使用した導子及び付属品類を清浄にします。
製品の詳細な操作方法は、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

① 機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
② コード類は強く折り曲げたり、引っ張るなどの無理な力をかけないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 治療中は患者に異常がないことを絶えず監視すること。
2) 治療中に導子の付け外しをしないこと。
3) 治療中は導子が確実に装着されていることを絶えず監視すること。［電流密度の増加により、火傷を起こす恐れがあります。］
4) 胸部周辺への電極の装着は十分注意すること。[心細動の危険を増大させます。]
5) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
6) ゲル導子(極小)は面積が小さく、粘着力が弱いため、必ず手で持ち患部に密着させること。
7) 機器のアースが確実に接続されていることを確認すること。［感電の恐れがあります。］
8) 機器のアースを接続する場合、ガス管には絶対に接続しないこと。[感電や火災の原因になります。]
9) 水のかかる可能性のある場所で使用、保管をしないこと。
10) 高温、多湿な場所で使用、保管をしないこと。
11) 直射日光が当たったり、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響を与えるおそれのある場所で使用、保管をしないこと。
12) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所での使用、保管はしないこと。
13) 水平で振動、衝撃を受けない安定したところで使用、保管をすること。
14) 付属品以外のゲル導子、ゲルパッドを使用しないこと。
15) 長時間使用しない場合は電源プラグを抜くこと。
16) 治療前には必ず治療条件が適切であることを確認すること。
17) 機器の外装を外さないこと。
18) 独自に機器の改造や修理をしないこと。[けがや機器の故障の原因になります。]
19) 使用前はスイッチやコネクタおよび導子類の接触状況、表示器類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
20) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にすること。
21) パネルはやわらかい布で乾拭きすること。その他の部分はやわらかい布に中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭くこと。
22) 有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。
23) ゲル導子の使用前には、ゲルパッド表面が汚れたり破れたりしていないことを確認すること。
24) 粘着力の弱くなったゲル導子は使用しないこと。
25) ゲル導子、ゲルパッド、ゲル導子コードに関連する部品は消耗品です。治療を行う前に、安全に使える状態かどうか確認すること。
26) ゲル導子、ゲルパッドに消毒液、化学薬品をつけないこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

1) 他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので行わないこと。
2) 短波治療器、超短波治療器やマイクロ波治療器など電波を発する機器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m 以上離し、アンテナを本製品の方向に向けないこと。[出力電流強度が変動し、火傷や事故の原因になります。]
3) 患部に装着した導子の上に、加熱を目的としたホットパックなどを被せて治療を行うと、導子の装着不良による皮膚損傷や火傷（低温火傷を含む）を起こす恐れがあるので行わないこと。
4) 電気メス（電気手術器）との同時接続は行わないこと。[電極位置で火傷を起す原因になります。また、機器に損傷を与えます。]
5) EMC（電磁両立性）については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 使用環境条件
周囲温度範囲：10～30℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
2) 保管環境条件
周囲温度範囲：－15～60℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 ゲル導子コードの異常の有無 ゲル導子の異常の有無 電源スイッチの動作確認 表示パネルの異常の有無
定期点検	1 ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 保護接地線の接続部の異常の有無 操作パネル、表示の視認性 操作スイッチの動作確認 低周波治療動作の確認
定期保守点検	1年に一回	外装および付属品の亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 患者漏れ電流 絶縁抵抗 出力零位置開始保護 出力電圧、出力電流 出力周波数 タイマー機能

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。

製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2. 業者による保守・点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。

使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問合せください。

【包装】

1台(又は1セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表)

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～18:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場