

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 電気刺激装置 GD-611

【禁忌・禁止】

「適応対象(患者)」

- 1) 以下の【人】には使用しないでください。
 - ・心臓疾患のある人、ペースメーカーなどの体内植込型の医療機器を使用している人 [電極を胸部の上と腰部部に置き、周波数と電流振幅を様々に設定し TENS (経皮的末梢神経電気刺激) を行うと、ある種のペースメーカー装置が影響を受けることが知られています。]
 - ・悪性腫瘍のある人、または疑いのある人
 - ・感染症、有熱性疾患、結核性疾患、急性疾患の人
 - ・血圧異常の人
 - ・妊婦 [発育中の胎児に対する電流の影響は不明です。]
 - ・皮膚知覚障害の人 (糖尿病、神経症、温度感知喪失、麻痺など)
 - ・幼児、または意思表示ができない人 [精神機能に障害がある患者や、感覚が損なわれている領域には使用しないでください。患者が痛みを感じたり伝えたりすることができなければ、施療者が問題の発生を知る前に患者が負傷する可能性があります。]
 - ・極度の衰弱時
 - ・酒気を帯びた人
 - ・その他、医師が不適當とみなした場合
- 2) 以下の【部位】には使用しないでください。
 - ・心臓の上
 - ・目
 - ・首の両側、頸動脈洞、喉頭、咽頭神経部 [喉頭、咽頭がけいれんを起こし、極端な場合は気道が閉塞することがあります。]
 - ・新生皮膚の薄く新しい部位
 - ・はん痕、発疹、潰瘍のある部位
 - ・過敏、損傷、病変 (疾患) 部の皮膚
 - ・感覚が損なわれている知覚脱失部位
 - ・急性損傷や急性炎症のある部位
 - ・静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く
 - ・心臓病の病歴がある患者の胸部
 - ・脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者の頭蓋顔面領域や頸部
 - ・出血や血腫が起こりやすい組織、月経時の腹部

****【形状・構造及び原理等】**

- 1) 構成
 - ① 製品本体
 - ② 付属品製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「ご使用前に」を参照してください。

2) 各部の名称



3) 電気的定格

定格電源: DC 6V (単3形アルカリ乾電池または単3形充電式ニッケル水素電池4本)

電源入力: 1.9VA

4) 電磁両立性

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2: 2007 に適合しています。

5) 機器の分類

電撃に対する保護の形式: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部: BF 形装着部

6) 付帯機能

出力チャンネル数: 1 チャンネル

7) 本体寸法および質量

外形寸法: 約幅 85mm×奥行 145mm×高さ 35mm

質量: 約 300g (電池含む)

8) 作動原理

本体部 (IVES+) は、電池電源を電源回路で DC+5V に変換し、各回路に供給することで動作する。制御回路は、各スイッチの操作により設定された内容に応じてパルス波形を生成し、出力制御回路を通じて導子に供給することで低周波刺激を行う。また、パルスが出ていない時には導子を通じて筋電検出回路で筋電信号を検出し、制御回路は、筋電信号を演算することにより表示回路で筋電位レベルの表示と、次のパルスを出すタイミングや強度をコントロールする。導子は低周波刺激と筋電検出を兼ねており、筋電入力/低周波出力切替で信号の経路を切り替える。

本体部 (IVES+) は、ノーマルモード、トリガーモード、パワーアシストモード、センサトリガーモード、外部トリガーモード、外部アシストモードの各治療モードを有しており、治療モードを問わず任意の設定を 45 件、記憶装置 に保存する。ノーマルモードは、筋電とは無関係に、設定された低周波を出力する。トリガーモードは、筋電をトリガーにして、設定された低周波を出力する。パワーアシストモードは、筋電に応じた低周波を出力する。センサトリガーモードは、信号入出力部に接続した歩行センサからの信号入力をトリガーにして、設定された低周波を出力する。外部トリガーモードは、トリガーモードの低周波刺激と筋電検出導子を分けたモードで、筋電検出側の導子から検出した筋電をトリガーにして、低周波刺激導子から設定された低周波を出力する。外部アシストモードは、パワーアシストモードの低周波刺激と筋電検出導子を分けたモードで、筋電検出側の導子から検出した筋電に応じた低周波を低周波刺激導子から出力する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

安全装置として過電流保護を備えており、出力制御回路から導子に対して出力している電流が一定以上の値になると、制御回路が低周波刺激の動作を停止する。また、出力零位置開始保護を備えており、調節ツマミを最小の位置から右方向に回さなければ出力が開始されない。

9) その他仕様

最大出力電流	: 35mA _{rms} (500Ω 負荷時)
最大出力電圧	: 210V _{p-p} (500Ω 負荷時)
出力周波数	: 20Hz (パワーアシストモード、外部アシストモード) 1~100Hz (ノーマルモード、トリガーモード、外部トリガーモード、センサトリガーモード)
治療時間	: 5分、10分、15分、20分、25分、30分、連続(センサトリガーモード選択時は連続のみ)
安全機能	: 操作ロック機能、過電流保護機能、出力零位置開始保護機能、電池残量低下報知機能、終止電圧検知時電源オフ機能
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	: 800~1060hPa

10) 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
IVES ゲル導子	ゲル (アクリル系吸水ポリマー、グリセリン、塩化ナトリウム、水)、ポリエステル
IVES ゲル 2 極導子	
導子固定バンド	ナイロン
歩行センサ(オプション)	ポリウレタン、ポリエステル、PVC
手指装着型電極 FEE (オプション)	セルローズスポンジ、ポリエステル、PVC

【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】

1) 使用前

[各モード共通]

- ①電池蓋を開けて、単 3 形乾電池を入れます。
- [ノーマルモード、トリガーモード、パワーアシストモードの場合]
- ②IVES ゲル導子と IVES ゲル 2 極導子を治療部位に貼り付けます。
- ③ 3 極導子コードのクリップの色と、導子の色を合わせて接続します。
- ④導子固定バンドを巻き、導子を治療部位に密着させます。
- ⑤ 3 極導子コードを本体部 (IVES+) の出力コネクタに接続します。
- [外部トリガーモード、外部アシストモードの場合]
- ②IVES ゲル導子と IVES ゲル 2 極導子を、筋電を検出したい部位に貼り付けます。
- ③ 3 極導子コードのクリップの色と、導子の色を合わせて接続します。
- ④導子固定バンドを巻き、導子を筋電検出部位に密着させます。
- ⑤ 3 極導子コードを本体部 (IVES+) の出力コネクタに接続します。
- ⑥電気刺激を行いたい部位に IVES ゲル導子を貼り付けます。
- ⑦ 2 極導子コードを IVES ゲル導子に接続します。
- ⑧導子固定バンドを巻き、導子を電気刺激部位に密着させます。
- ⑨ 2 極導子コードを本体部 (IVES+) の 2 極導子用コネクタに接続します。

[センサトリガーモードの場合]

- ②IVES ゲル導子と IVES ゲル 2 極導子を治療部位に貼り付けます。
 - ③ 3 極導子コードのクリップの色と、導子の色を合わせて接続します。
 - ④導子固定バンドを巻き、導子を治療部位に密着させます。
 - ⑤ 3 極導子コードを本体部 (IVES+) の出力コネクタに接続します。
 - ⑥歩行センサを治療側のかかと部分に装着します。
 - ⑦通信コネクタに歩行センサを接続します。
- [手指装着型電極 FEE を使用する場合]
- ②IVES ゲル 2 極導子を治療部位に貼り付けます。
 - ③ 3 極導子コードのクリップの色と、導子の色を合わせて接続します。
 - ④導子固定バンドを巻き、導子を治療部位に密着させます。
 - ⑤手指装着型電極 FEE の通電部を適度に湿らせ、施療者の指に装着します。
 - ⑥ 3 極導子コードの青いクリップを手指装着型電極 FEE に接続します。
 - ⑦ 3 極導子コードを本体部 (IVES+) の出力コネクタに接続します。

2) 使用中

[各モード共通]

- ①本体部 (IVES+) の電源を入れます。
- [ノーマルモード、手指装着型電極 FEE を使用する場合]
- ②本体部 (IVES+) の液晶ディスプレイに表示される画面を確認し、設定を行います。
 - 1) 「IVES+ で治療」を選択/決定します。
 - 2) 使用するメモリを選択/決定します。
 - 3) メモリ名称、治療モード、設定値一覧を確認/変更します。
- ③調節ツマミを最小位置から右方向に回して、治療を開始します。出力ランプが点灯しますので、調節ツマミは適度な刺激となる位置に調節します。
- ④設定した治療時間が経過すると出力が停止し、出力ランプが消灯します。治療を中止する場合は、調節ツマミを最小位置に戻して、出力を停止させます。

[トリガーモード、外部トリガーモードの場合]

- ②本体部 (IVES+) の液晶ディスプレイに表示される画面を確認し、設定を行います。
 - 1) 「IVES+ で治療」を選択/決定します。
 - 2) 使用するメモリを選択/決定します。
 - 3) メモリ名称、治療モード、設定値一覧を確認/変更します。
- ③調節ツマミを最小位置から右方向に回して、治療を開始します。
- ④出力ランプが点灯しますので、調節ツマミは適度な刺激となる位置に調節します。
- ⑤力を入れたり抜いたりします。
- ⑥治療を中止する場合は、調節ツマミを最小位置に戻して、出力を停止させます。出力ランプが消灯します。

[パワーアシストモード、外部アシストモードの場合]

- ②本体部 (IVES+) の液晶ディスプレイに表示される画面を確認し、設定を行います。
 - 1) 「IVES+ で治療」を選択/決定します。
 - 2) 使用するメモリを選択/決定します。
 - 3) メモリ名称、治療モード、設定値一覧を確認/変更します。
- ③調節ツマミを最小位置から出力ランプが点灯するまで右に回します。
- ④力を入れたり抜いたりします。
- ⑤治療を中止する場合は、調節ツマミを最小位置に戻して、出力を停止させます。出力ランプが消灯します。

[センサトリガーモードを使用する場合]

- ②本体部 (IVES+) の液晶ディスプレイに表示される画面を確認し、設定を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1) 「IVES+で治療」を選択/決定します。
 - 2) 使用するメモリを選択/決定します。
 - 3) メモリ名称、治療モード、設定値一覧を確認/変更します。
- ③調節ツマミを最小位置から右に回して、治療を開始します。
- ④出力ランプが点灯しますので、調節ツマミは適度な刺激となる位置に調節します。
- ⑤治療を中止する場合は、調節ツマミを最小位置に戻して、出力を停止させます。出力ランプが消灯します。

[IVES との通信を行い、IVES 使用履歴の閲覧/消去を行う場合]

②本体部 (IVES+) の液晶ディスプレイに表示される画面を確認し、通信を行います。

- 1) 「IVESと通信」を選択/決定します。
- 2) 本体部 (IVES+) と IVES の通信コネクタのコネクタキャップを開き、本体部 (IVES+) と IVES を通信用コードで接続し、IVES の電源を入れます。
- 3) 使用履歴を確認します。

[IVESとの通信を行い、IVESの設定値確認/変更を行う場合]

②本体部 (IVES+) の液晶ディスプレイに表示される画面を確認し、通信を行います。

- 1) 「IVESと通信」を選択/決定します。
- 2) 本体部 (IVES+) と IVES の通信コネクタのコネクタキャップを開き、本体部 (IVES+) と IVES を通信用コードで接続し、IVES の電源を入れます。

③使用履歴閲覧画面の該当するモードの「治療設定」を選択/決定します。

- 1) 「IVES 設定値確認/変更」を選択/決定してください。
- 2) 各パラメータを選択/決定し、液晶ディスプレイの表示に従って、上/下スイッチもしくは調節ツマミで変更します。
- 3) 「転送」を選択/決定し、変更した設定値を IVES へ転送します。

[IVES との通信を行い、本体部 (IVES+) の登録リストから転送する場合]

②本体部 (IVES+) の液晶ディスプレイに表示される画面を確認し、通信を行います。

- 1) 「IVESと通信」を選択/決定します。
- 2) 本体部 (IVES+) と IVES の通信コネクタのコネクタキャップを開き、本体部 (IVES+) と IVES を通信用コードで接続し、IVES の電源を入れてください。

③使用履歴閲覧画面の該当するモードの「治療設定」を選択/決定します。

- 1) 「IVES+登録リストから転送」を選択/決定します。
- 2) 「登録リスト」から転送したい治療メモリを選択/決定します。
- 3) 治療モード、設定値一覧を確認し、設定値を転送します。メモリ名称は IVES には転送されません。

3) 使用後

- ①電源スイッチを長押しし、電源を切ります。
- ②導子を治療部位から外します。
- ③IVES との通信を行った場合は、通信用コードを外してください。
- ④使用前、使用中と逆の手順で機器を元の状態に戻します。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「使用方法」を参照してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 患者や治療部位が禁忌・禁止事項に該当しないか、確認してください。
- 2) サイズの異なる IVES ゲル導子を組み合わせ使用しないでください。
- 3) 付属品以外の導子を使用しないでください。
- 4) 電気メス (電気手術器) との同時接続はしないでください。
- 5) 胸部周辺への導子の装着は十分注意してください。[心細動の危険が増大します。]

6) IVES ゲル導子を貼り付ける前に、必ず出力が停止状態であることを確認してください。

7) メモリ登録で、複数の患者を登録して使用する場合は、誤って他人の設定値で治療しないよう十分確認してください。

8) 患者に機器を操作しないよう説明してください。[患者が通電感が減少したと感じて無断で出力を上げ、ヤケドを起こす恐れがあります。]

9) 通電感に異常を感じたら、直ちに知らせるよう患者に説明してください。[過大な電流は治療効果を損ね、ヤケドや皮膚損傷の原因になります。]

10) 導子コードを叩く、机など固いものにぶつけるなどの衝撃を加えないでください。[筋電検出が誤作動して、予期しない電気刺激が発生する恐れがあります。]

11) 機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源を切り、電池を抜いてください。

12) 治療中は、患者に異常がないか絶えず監視し、治療電流の上げすぎに十分注意してください。

13) 治療中に患者に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。

14) 治療中は、出力強度を上げないでください。通電の慣れや麻痺により通電感が弱くなっても、通電中の再調節はしないでください。

15) IVES ゲル導子の貼り付け時は、IVES ゲル導子の上から固定バンドを巻き、IVES ゲル導子を皮膚に密着させてください。[貼り付け状態がよい場合、刺激が急に強くなる場合があります。]

16) 痛みを伴わない程度の刺激となるよう出力を調節してください。[ヤケドの原因になります。また刺激が急に強くなったりすることがあります。]

17) 治療中は、装着した IVES ゲル導子を脱着しないでください。[貼り付け状態がよい場合、刺激が急に強くなる場合があります。]

18) 治療中に IVES ゲル導子がはがれた場合は、調節ツマミをゼロ位置まで戻して出力を確実に停止した後、治療部位に貼り付けてください。

19) 低周波出力コネクタからは、最大 35mArms の低周波電流を出力することができる為、治療電流と導子の面積の関係を十分注意して治療してください。[導子により治療電流密度が 2mA/cm² を超える場合があり、集中電流により皮膚損傷の原因になる恐れがあります。]

20) 初めて低周波治療を行う患者の場合や長時間の治療を行う場合は電流値を少なめに設定し、皮膚の状態を確認しながら加減してください。[長時間使用する場合、熱、汗などによって皮膚抵抗値が減少し電流値が増加します。]

21) 手指装着型電極 FEE のスポンジは常に清潔にしてください。[スポンジが汚れると、通電不良によるヤケドの原因になります。]

22) 手指装着型電極 FEE のスポンジや導子固定バンドの洗浄に消毒液を用いる時は、保護手袋を着用してください。[皮膚障害、アレルギー反応が起こる原因になることがあります。]

23) 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でください。[機器の劣化や故障の原因になります。]

24) 電池の+/-を逆に入れてください。[電池の+/-を逆接続すると、充電されたり、機器によっては電池がショート状態になり液漏れしたり、発熱、破裂の原因になります。]

25) 未使用の電池と使用した電池、異種の電池を混用しないでください。[混用すると液漏れ、発熱、破裂の原因になります。]

26) 市販の充電電池を使用する場合は、充電電池に付属の取扱説明書をよくお読みのうえ、正しく安全に使用してください。

27) 使い切った電池はすぐに機器から取り出してください。[電池を液漏れ、発熱、破裂させる原因になります。また機器の破損の原因になります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2 8) 機器を長期間使用しない場合は、電池を機器から取り出し
てください。
- 2 9) 歩行センサを使用する時は、以下を守ってください。
 - ・体重が135kg以上の人は使用しないでください。
 - ・必ず患者に介助者を付けた上で、身体を保持できる手すりな
どがある環境で使用してください。
 - ・使用前に確実に接続されていることを確認してください。椅子
などに座するなど安定した状態でセンサの動作を確認して
ください。
- 3 0) 手指装着型電極FEEを使用する時は、以下を守ってください。
 - ・治療開始前に、スポンジに適量の水分を含ませてください。
[スポンジが乾燥すると、通電不良によるヤケドの原因にな
ります。また、湿らせ過ぎると、施療者が感電する恐れがあり
ます。]
 - ・治療中は、スポンジが乾燥しないようスポンジが適度に湿っ
ていること確認してください。
 - ・スポンジの先端だけ触れる状態での長時間の通電は避け
てください。
 - ・劣化したスポンジは使用せず、新しいものに交換してください。
[スポンジは消耗品の為、使用していくうちに吸水しにくくな
ったり、収縮変形したりして、通電不良によるヤケドの原因
になります。]
 - ・装着時は、面ファスナーで確実に固定してください。
- 3 1) 劣化したり、粘着力が弱くなったりしたIVESゲル導子は交換
してください。[IVESゲル導子は消耗品です。通電不良によ
るヤケドの原因になります。]
- 3 2) 2極導子コードは必ず2極導子コード出力コネクタへ接続し
てください。[筋電検出が誤作動して、予期しない電気刺激
が発生する恐れがあります。]
- 3 3) 使用前に治療部位を洗浄するなど清潔にして使用してくだ
さい。皮膚が乾燥している場合や毛深い部位に貼り付ける場
合は、特に注意してください。[皮膚や体毛の付着により、粘
着力が低下し、ヤケドを起こす恐れがあります。]
- 3 4) 導子固定バンドを、強く締めすぎないでください。長時間使用
する場合は、状態を時々確認し、異常があれば使用を中止して
ください。[強く締めすぎると、うっ血などの原因になります。]
- 3 5) 発疹、発赤、かゆみなどが現れた時は、直ちに使用を中止し、
適切な処置を行ってください。[皮膚損傷を起こす恐れがあ
ります。]
- 3 6) IVESゲル導子をフィルムからはがす時はゆっくりとはがしてくだ
さい。

**【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

- 1) 以下の【人】への使用については、医師またはその他の医療専
門家の指示に従ってください。
 - ・感覚神経麻痺を伴う患者
- 2) IVES ゲル導子を貼り付ける時は、問診の結果、必要と判断さ
れる患者にはパッチテストを行ってください。[ゲルは、アレルギー
反応を起こす原因になることがあります。]

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先
を弊社までご連絡ください。
- 2) 本製品を移設する場合は、弊社または弊社の指定業者にお申
し付けください。
- 3) 地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
- 4) 安全ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、
汚れをきれいに拭き取ってください。
- 5) 安全ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めな
くなった場合は、新しい安全ラベルに貼り替えてください。[お買い
上げ店、または最寄りの弊社支店/営業所にご注文ください。]

- 6) 室内で使用、保管してください。
- 7) 水平で振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管して
ください。
- 8) 以下の場所では使用、保管しないでください。
 - ・水のかかる可能性のある場所
 - ・高温多湿な場所 [高温の場合、変形、変色の原因になり
ます。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。]
 - ・直射日光が当たる場所
 - ・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪
影響を与える恐れのある場所
 - ・化学薬品の保管場所
 - ・ガスの発生する場所
- 9) 適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。
- 1 0) 電源は、適正に配線されたコンセントから取ってください。[タ
コ足配線をしないでください。]
- 1 1) コンセントの許容電流値（または消費電力、電源入力）に
注意してください。
- 1 2) 電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合は掃除をし
てください。[接続部にたまったホコリが湿気を吸うとショートの原因
になります。]
- 1 3) 使用、保管時にコード類を機器に巻きつけたり、強く折り曲げ
たり、引っ張ったり、踏んだりしないでください。

〈相互作用/併用注意（併用に注意すること）〉

- 1) 本製品と他の治療器を併用しないでください。[相互に誤作動
を起こす恐れがあります。]
- 2) 以下のような強力な電磁波、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以上離してください。
 - ・短波治療器
 - ・超短波治療器
 - ・超音波治療器
 - ・マイクロ波治療器
 - ・その他のジアテルミー装置
- 3) IVES（アイビス）（オプション）と通信する時は、患者から
1.5m以上離して使用してください。
- 4) 医療機器はEMC（電磁両立性）に関して特別に注意をする
必要があります。取扱説明書の「EMC（電磁両立性）につい
て」に従って、設置、使用してください。
- 5) 携帯型および移動型の無線通信機（RF通信機器）は、医
療機器に影響を与えることがあります。取扱説明書の「EMC
（電磁両立性）について」に従って、設置、使用してください。
- 6) 蛍光灯からのノイズにより筋電検出が誤作動する時は、蛍光灯
から離して使用してください。[筋電検出が誤作動して、予期し
ない電気刺激が発生することがあります。]
- 7) 本製品や導子コードをテレビに近づけないでください。[筋電検出が
誤作動して、予期しない電気刺激が出力されることがあります。]
- 8) 本製品は他の機器と隣接または積み重ねて使用しないでくださ
い。隣接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本
製品が正常に作動することを十分確認してください。[思わぬ
事故の原因になります。]

〈その他の注意〉

- 1) 本製品を一般ゴミ（家庭ゴミ）として廃棄した場合は、環境を
汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体
の条例や規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄
を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフ
ェストを必ず受け取り保管してください。

**【保管方法及び有効期間等】

〈輸送環境条件〉

周囲温度	: -15～60℃
相対湿度	: 20～85%（結露状態を除く）
気圧	: 700～1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈耐用期間〉

6年 [自社認証による]

使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

〈消耗品の交換目安〉

品名	交換目安
IVES ゲル導子(小)(大)	約 1 か月
IVES ゲル2 極導子(小)(大)	
3 極導子コード	約 3 年
通信用コード	
2 極導子コード	
手指装着型電極 FEE	
歩行センサ	
導子固定バンド	
単 3 形アルカリ乾電池	

****【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	
外装、スイッチ、操作パネル、コネクタカバー	変色、変形、亀裂、破損していないか
液晶ディスプレイ	亀裂がないか
調節ツマミ	変形、破損していないか スムーズに回転するか ノーマルモードでゼロ位置から右に回すと治療が開始するか ゼロ位置に戻すと治療が終了するか
導子コード	変質、変形していないか コネクタ部やクラブ部に異常がないか 確実に接続できるか
通信用コード	変質、変形していないか コネクタ部に異常がないか 確実に接続できるか
IVES ゲル導子 IVES 2 極ゲル導子	破損していないか ゲル表面がちぎれていないか 粘着力が低下していないか
導子固定バンド	破れ、ほつれがないか 面ファスナーが確実に固定できるか
歩行センサ (オプション)	変色、変形、破損していないか コネクタ部に異常がないか 確実に接続できるか 歩行センサを装着し、センサトリガーモードで治療中にかかとをあげると電気刺激を出力し、床につけると停止するか
手指装着型電極 FEE (オプション)	変色、変形、破損、スポンジの劣化がないか 面ファスナーが確実に固定できるか
電源スイッチ	「入」/「切」できるか
表示器	電源投入時に、液晶ディスプレイのかがないか 筋電レベルランプ、出力ランプがすべて点灯するか
定期点検 (1 か月ごと)	
電池蓋	変形、破損していないか 本体に確実に固定できるか
電池端子	変形、破損していないか 電池装着状態でぐらつきがないか
操作スイッチ	各種設定ができるか
低周波治療動作	治療を開始すると、治療残時間

	が減算を開始するか 調節ツマミで出力強度が変わるか 調節ツマミをゼロ位置に戻すと治療が終了するか
定期保守点検 (1 年ごと)	
外装、および付属品の亀裂、破損の有無	
表示の視認性	
製造番号ラベルの表示	
過電流保護機能	
出力ゼロ位置開始保護機能	
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。耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間 (6 年) 以降も引き続き使用する場合は、お買い上げいただいた販売店または最寄りの弊社支店/営業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。本製品の補修用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は補修用部品の供給が可能です。製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

〈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、弊社支店/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支店/営業所まで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】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 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：9:00~17:00
製造業者：オージー技研株式会社 邑久工場

〔販売業者 (販売店) 〕

取扱説明書を必ずご参照ください。