

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
IVES

【禁忌・禁止】

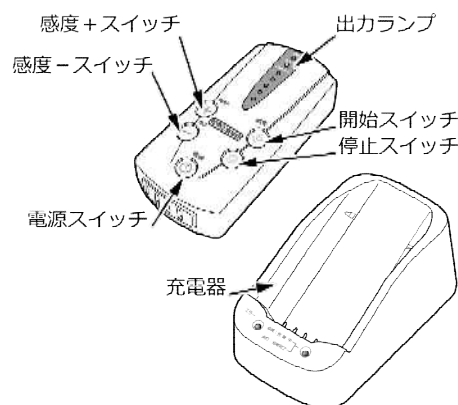
「適応対象（患者）」

- 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骨部に置き、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、医師が不適当とみなした場合
- 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】

- 構成
 - 製品本体
 - 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：専用ニッケル水素充電電池（DC2.4V）
電源入力：1.6VA

4) 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

5) 付帯機能

出力チャンネル数：1 チャンネル

6) 本体寸法および質量

外形寸法：幅 50mm×奥行 100mm×高さ 25mm
質量：95g（専用ニッケル水素充電電池含む）

7) 作動原理

IVES は、IVES+と接続し、設定を行うことができる。制御回路は、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とき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。IVES は、パワーアシストモード、センサトリガーモードの治療モードを有している。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。

8) 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) 1~100Hz (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	: 過電流保護機能、 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	: 10~30℃
相対湿度	: 30~75% (結露状態を除く)
気圧	: 800~1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

9) 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
IVES ゲル導子 IVES ゲル 2 極導子	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
導子固定バンド	ナイロン
導子固定サポーター	ポリウレタン、ポリエステル
歩行センサ(オプション)	ポリウレタン、ポリエステル、PVC
IVES 導子固定シート IVES 2 極導子固定シート(オプション)	アクリル系共重合体

【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、専用ニッケル水素充電電池を取り付けます。
- ②充電器の電源ジャックに AC アダプタのプラグを差し込みます。
- ③AC アダプタに電源コードを差し込みます。
- ④電源コードを AC100V コンセントへ差し込みます。
- ⑤IVES を充電器にセットします。充電が終わると、充電ランプが点灯します。
- ⑥IVES を充電器から取り外します。IVES は充電中に使用できません。
- ⑦IVES + との通信を行い、治療を設定します。

〔パワーアシストモードの場合〕

- ⑧IVES ゲル導子と IVES ゲル 2 極導子を治療部位に貼り付けます。
- ⑨3 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。
- ⑩導子固定バンドを巻き、導子を治療部位に密着させます。
- ⑪3 極導子コードを IVES の出力コネクタに接続します。

〔センサトリガーモードの場合〕

- ⑧IVES ゲル導子と IVES ゲル 2 極導子を治療部位に貼り付けます。
- ⑨3 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。
- ⑩導子固定バンドを巻き、導子を治療部位に密着させます。
- ⑪3 極導子コードを IVES の出力コネクタに接続します。
- ⑫歩行センサを治療側のかかと部分に装着します。通信コネクタに歩行センサを接続します。

2) 使用中

〔パワーアシストモードの場合〕

- ①IVES の電源を入れます。
- ②開始スイッチを押して、治療を開始します。出力ランプが点灯します。
- ③力を入れたり抜いたりします。
- ④筋電検出感度を調節したい場合は、感度 + スイッチ、感度 - スイッチを押します。
- ⑤設定され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、停止スイッチを押して出力を停止させます。

〔センサトリガーモードを使用する場合〕

- ①IVES の電源を入れます。
- ②開始スイッチを押して、治療を開始します。出力ランプが点灯します。
- ③治療を中止する場合は、停止スイッチを押して出力を停止させます。

3) 使用后

- 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。

③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「ご使用方法」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) 本製品は治療プログラムがセットされていない為、IVES + で適切な設定を行ってから使用してください。
- 2) 本製品を複数台取り扱うときや、複数人で共用する場合は、治療設定を間違えないよう注意してください。
- 3) 本製品を患者に使用させる場合は、機器の取り扱いや操作について十分な説明・指導を行ってください。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 電気メス（電気手術器）との同時接続はしないでください。
- 7) 付属品以外の導子を使用しないでください。
- 8) 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。〕
- 9) 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。
- 10) 治療プログラムが IVES + により正しく設定されていることを確認してください。
- 11) 通電感に異常を感じたら、直ちに知らせ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。〕
- 12) 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。〕
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 本製品をズボンのポケットに入れないでください。
- 17) IVES ゲル導子の貼り付け時は、IVES ゲル導子の上から導子固定バンドを巻き、導子を皮膚に密着させてください。IVES ゲル導子（極小）を使用する場合は、IVES 導子固定シートを上から貼り付けて導子を皮膚に密着させてください。〔貼り付け状態がよくない場合、刺激が急に強くなることがあります。〕
- 18) 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。〕
- 19) 治療中に IVES ゲル導子がはがれた場合は、一度停止スイッチを押して出力を停止した後、治療部位に貼り付けてください。
- 20) 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。〕
- 21) 専用ニッケル水素充電電池のコネクタは確実に取付けてください。
- 22) 付属品以外の AC アダプタ、電源コード、充電器を使用しないでください。〔異常加熱によるヤケドや機器の故障の原因になります。〕
- 23) 濡れた手で AC アダプタの電源コードや充電器に触れないでください。〔感電、ヤケドやケガの原因になります。〕
- 24) 付属の AC アダプタを他の機器に使用しないでください。〔異常加熱によるヤケドや機器の故障の原因になります。〕
- 25) 充電器の充電端子に直接指で触れたりしないでください。〔機器の破損、ヤケドやケガの原因になります。〕
- 26) 充電器の充電端子部に針金や金属片を内部に差し込んだり、充電端子をショートさせたりしないでください。〔機器の破損やヤケド、ケガの原因になります。〕

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2 7) 充電は周囲温度が、10℃～30℃の環境下で行ってください。
- 2 8) 機器を長期間使用しない場合や、専用ニッケル水素充電電池を使用しない場合は、機器から取り出してください。[電池の液漏れやサビの原因になります。]
- 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) 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 1) 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 2) 複数の患者に繰り返し使用する場合、消毒用エタノールなどで使用前の患者の皮膚と、使用後の導子を消毒してください。感染症の恐れがある人には繰り返し使用しないでください。
- 3 3) 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 4) 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 5) 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。
- 3 6) 歩行センサを接続したままで持ち運びしないでください。

*【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事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) 本製品を持ち運ぶ時は、しっかりと手に持ち、落下に注意してください。
- 9) 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
- ・専門の医療施設環境と在宅医療環境以外の電磁環境

- 1 0) 適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。
- 1 1) 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 2) 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 3) 周りに妨げになるようなものがある場所で、電源プラグを抜き差ししないでください。
- 1 4) 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 5) 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。[放熱が妨げられる原因になります。]

《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
 - ・電気メス
 - ・その他のジアテルミー装置
- 3) IVES+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) 医療機器は電磁環境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「電磁環境について」に従って、設置、使用してください。
- 5) 標準付属品以外は使用しないでください。[エミッションの増加やイムニティ性能の劣化、思わぬ事故の原因になります。]
- 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近接または積み重ねて使用しないでください。近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。]
- 9) 携帯型および移動型の無線通信器（RF 通信機器）を、本製品のあらゆる部分から 30cm 以上離してください。[本製品の性能が低下し、思わぬ事故の原因になります。]
- 1 0) 本製品は、電磁環境として専門の医療施設環境と在宅医療環境での使用を意図しています。他の電磁環境で使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]
- 1 1) 電磁妨害によって基本性能が喪失または低下した場合は、使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]

《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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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

〈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。

【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、コネクタカバー	変色、変形、亀裂、破損していないか
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
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
導子固定サポーター （オプション）	破れ、ほつれ、伸びがないか
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
電源スイッチ	「入」/「切」できるか
表示器	電源投入時に筋電レベルランプ、出力ランプ、電源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
操作スイッチ	各種操作ができるか
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事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。

本製品の保守用部品の供給年数は 10 年です。お買い上げ後、10 年間は保守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、弊社事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事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。