＊ 2020 年 6 月　（第 2 版）
2020 年 6 月　（第 1 版）

認証番号　302AABZX00042000

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-800

【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［導子を胸郭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。］
- 骨粗鬆症の人
- 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

2）以下の【部位】には使用しないでください。
- 心臓の上胸部[胸部近辺での導子の装着は、心細動の危険を増大させることがあります。]
- 目
- 口、口周辺、首の両側、頸動脈洞、喉頭、咽頭神経部[喉頭、咽頭付近への装着は、咽頭が痙攣を起こし、極端な場合は気道が閉塞することがあります。]
- 骨の隆起部の皮膚上
- 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
- 浮腫
- 挿入金属体のある部位
- 静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く
- 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】

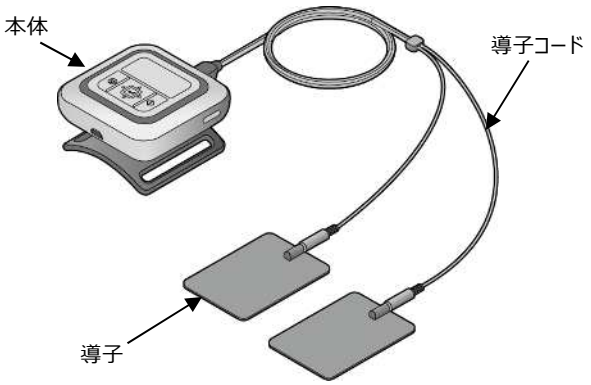
1）構成

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「ご使用の前に」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：リチウムイオン充電池（DC3.7V）

電源入力：5 V-500mAmax（microUSB 給電）

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）本体寸法および質量

外形寸法：約幅 75mm×奥行 75mm×高さ 44mm

質量：約 140 g 以下（専用リチウムイオン充電池含む）

6）作動原理

本製品は、5V-500mA の USB 電源で充電された DC3.7V の本体内蔵リチウムイオン充電池から、電源 IC を通して電源回路に電力供給されます。また、同様に刺激出力用電源 IC・定電流回路・電流電圧監視回路を経て患者の体表へ貼付装着する刺激出力導子に供給されます。

刺激出力の保護回路として電圧/電流監視回路を持ち、過電圧保護機能・過電流保護機能を備え過電圧/過電流を検知すると出力が安全に停止されます。

USB 信号は USB 絶縁回路により刺激出力側と絶縁され、また、USB は装置内ログデータをパソコン側ログ抽出アプリケーションから抽出するための通信線としても使用されます。充電中に本製品の操作はできません。

7）その他仕様

出力パラメータの制限	：直流：最大 2.0mA パルス：最大 1.5mA （500Ω 負荷時）
出力周波数	：10Hz（パルス）
治療タイマー	：1 秒～60 分（1 秒刻みで設定）
安全機能	：過充電保護機能 バッテリー通信異常報知機能 電池温度異常監視機能 過電流保護機能 過電圧保護機能 電池残量低下報知機能

使用環境条件

周囲温度	：10～35℃
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。

８）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
本体	ABS
導子固定バンド（大） 導子固定バンド（小） 導子固定バンド	ナイロン
本体固定バンド	ナイロン
角型導子（50×70mm） 角型導子（50×50mm） 円型導子（大） 円型導子（中） 円型導子（小）	シリコンゴム
スポンジ（角型導子 50×70mm 用） スポンジ（角型導子 50×50mm 用） スポンジ（円型導子　大用） スポンジ（円型導子　中用） スポンジ（円型導子　小用）	セルロース

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛及び筋委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（治療の準備）
①電源を入れ、日付入力をします。
②医療従事者がパターン設定（設定電流・刺激時間・Ramp Up/Down）、異常停止時間設定、報知音設定を行います。必要に応じ、パルスモード及びシャムモード設定を行います。
③導子のスポンジを湿らせ、導子及びスポンジを患部に固定します。

２）使用中
①導子の装着状態を確認します。
②パターンを選択し、刺激出力を開始します。設定した刺激時間が経過すると、治療が終了します。

３）使用後
①電源を切ります。
②導子を患部から取り外します。
③患部の清掃を行います。
④製品本体・導子コード・導子・スポンジを清掃します。
⑤導子固定バンド・本体固定バンドを洗浄します。
⑥充電を行います。

４）ログデータの抽出
①付属の microUSB ケーブルで、製品本体と PC を接続します。
②PC 側のログ抽出アプリケーションを起動し、製品本体の電源を入れ通信確立状態にします。
③ログデータを PC 上へ抽出します。
④抽出したログデータの内容を確認します。
⑤製品本体の電源を切ります。
⑥必要に応じ、製品本体のログデータを「使用ログの初期化」により削除します。

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） 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） 患者に機器の操作をさせないでください。
３）サイズの異なる導子を組み合わせて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）付属品、オプション品以外の導子を使用しないでください。
６）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。］
７）導子を装着する前に、必ず出力が停止状態であることを確認してください。
８）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。
９）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。［予期しない電気刺激が発生する恐れがあります。］
１０）治療中に本製品に異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源を切ってください。[お買い上げ店、または最寄りの弊社事業所までご連絡ください。]
１１）治療中は、患者に異常がないかを常に監視してください。[異常があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。]
１２）本製品をズボンのポケットに入れないでください。
１３）導子固定時は、スポンジの上から固定バンドを巻き、導子を皮膚に密着させてください。[装着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。又は導子接触不良検知機能がはたらき治療を停止します。]
１４）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。［刺激が急に強くなったりすることがあります。］
１５）治療中に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。
１６）導子に接続する導子は、時々極性を入れ替えるようにしてください。[導子の劣化寿命を延ばすことができます。]
１７）酸性/アルカリ性洗剤、有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）、化学薬品、クレンザー、トイレ用洗剤などを使用しないでください。［機器の劣化や故障の原因になります。］
１８）濡れた手で操作しないでください。［感電、ヤケドやケガの原因になります。］
１９）付属品以外の充電/通信ケーブル（microUSBケーブル）を使用しないでください。[異常加熱や故障の原因になります。]
２０）充電を行う際は、定められた手順、操作で本製品の電源を切ってください。microUSBケーブルは本製品の電源を切ってから接続してください。[感電や、故障の原因になります。]
２１）本製品やUSB充電器の様子がよく見える環境で充電してください。[異音や異臭、煙など異常が発生した場合にすぐわかる環境で充電してください。]
２２）microUSBケーブルやUSB充電器の電源ケーブルは、上に重い物(機器や机や運搬車両など)が乗ったり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだりしないように配線してください。[コードが断線し、感電や火災、事故の原因になります。]
２３）microUSBケーブルやUSB充電器の電源ケーブルは、束ねないでください。[放熱が妨げられ、劣化の原因となります。]
２４）異常時は本製品のmicroUSBケーブルを外してください。USB充電器を使用している場合はコンセントも外してください。[異音、異臭、その他異常があると見受けられた場合、または水などがかかってしまった場合は直ちに充電を止めてください。]
２５）microUSBケーブルを装置の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだり、キャスターで乗り越えたりしないでください。[コードが断線し、火災、事故の原因になります。]
２６）パソコンのUSB端子に接続して充電する際は、他の機器を他のUSB端子に接続しないでください。[電圧降下により正常に充電できない場合があります。また、他機器の異常の影響を受け故障の原因となる可能性があります。]
２７）microUSBケーブルは、端子の根元までしっかりと挿し込んで接続してください。[挿し込みが浅いと、故障や火災の原因になります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

２８）劣化した導子やスポンジは使用しないでください。導子およびスポンジは消耗品です。吸水力が低下したり、汚れがある場合は交換してください。[劣化した導子およびスポンジは通電不良になります。また、スポンジは繰り返し使用すると、吸水性が低下します。1日1回の清掃を行った場合、約１か月の繰り返し着脱が交換の目安です。]

２９）使用前に通電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。[皮脂や体毛の付着により、導電性が低下しやすくなります。]

３０）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を消毒してください。感染症のおそれがある人には繰り返し使用しないでください。[皮膚病が感染するおそれがあります。]

３１）導子固定バンドは、強く締め付けすぎないようにしてください。[導子は皮膚に密着させる必要がありますが、導子固定バンドを強く締め付けすぎると阻血の原因となります。適切な強さで装着するよう注意してください。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。また最大刺激時間設定の60分を超えないようにしてください。]

３２）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。]

３３）導子スポンジに水または生理食塩水が万遍なく浸透しており、皮膚表面に密着していることを確認してください。

３４）刺激出力を開始する前に、導子が対象部位に正しく固定されていることを確認してください。

３５）治療中は通電部分に触れないようにしてください。

３６）導子やスポンジがアレルギー症状を引き起こす可能性があります。必要に応じてパッチテストを行ってください。

３７）清掃時コネクタ部に洗剤などの液体が入らないよう注意してください。

３８）本体はやわらかい布で乾拭してください。たわしなど、硬い清掃用具を使用しないでください。汚れがひどい場合は、やわらかい布に中性洗剤を含ませ、よくしぼってから拭いてください。

３９）リチウムイオン充電池の詳細な交換方法は、製品付属の取扱説明書「リチウムイオン充電池の交換方法」を参照してください。

４０）スポンジの取付では、(＋)にはピンク(赤系)のスポンジを装着してください。(－)にはブルー(青系)のスポンジを装着してください。

４１）本製品は医療用機器です。医療専門家、または医療専門家の監督下で十分な取扱い説明（取扱いに関する教育）を受けた人だけが使用してください。

【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

〈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）地震などの災害時は本製品に近づかないでください。

３）機器銘板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。

４）機器銘板ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくなった場合は、新しい機器銘板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。]

５）室内で使用、保管してください。

６）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

７）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。

８）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/cm^{2}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。]

９）内蔵リチウムイオン充電池について
充電池を火の中に投入したり、加熱したりしないでください。
[充電池から電解液が噴出したり、充電池を発熱・破裂させる原因になります。]
充電池に強い衝撃を与えたり、投げつけたりしないでください。
変形させないでください。[充電池を液漏れ、発熱、破裂させる原因になります。]

〈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）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。

4）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。

5）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。

２） 使用済みのリチウムイオン充電池は一般家庭ゴミとして捨てないでください。
最寄りの「リサイクル協力店」に持参するか、設置してある「小型充電式電池リサイクル BOX」に入れてください。

【保管方法及び有効期間等】

〈輸送環境条件〉

周囲温度	：-15～50℃
相対温度	：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〉

10 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。

〈指定消耗品の交換目安〉

製品付属の取扱説明書「指定消耗品」を参照してください。

【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	
本体、標準付属品、オプション（全般）	変色、変形、亀裂、破損していないことを確認
出力 LED	電源を入れたときにすべて点灯することを確認
電源スイッチ	確実に「入」「切」できることを確認
LCD	表示に異常がないことを確認
導子コード	コネクタ部に異常がなく、確実に接続できることを確認
導子、スポンジ	表面のちぎれや破れなどの破損がないことを確認
導子固定バンド、本体固定バンド	破れやほつれ、伸びがなく確実に固定できることを確認
microUSB ケーブル	コネクタ部に異常がなく、確実に接続できることを確認
充電機能	充電を行い、バッテリー残量が増加していることを確認
定期点検項目（1 ヶ月ごと）	
本体	背面のカバーが変形していないことを確認
スイッチ	各スイッチを押して、各種操作が正常にできることを確認
定期保守点検（1 年ごと）	
外装、および標準付属品の亀裂、破損の有無	
表示の視認性	
機器銘板ラベルの表示	
過電圧保護機能	
設定電流	
タイマー（刺激時間）	
導子コード	

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、耐用期間（10 年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ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、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。
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。