認証番号 304AABZX00051000

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 （筋電計 JMDNコード：11474000）

特定保守管理医療機器 電気刺激装置 / 筋電計 GD-6124

【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。

・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。]

・知覚障害や幼児、および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、操作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。]

・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。

・頸動脈洞上
[前頸部または側頸部の頸動脈洞上を刺激すると、患者が失神の原因となる急速な血圧低下を起こす可能性があります。]

・静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く
[電気刺激が血流を増加させ、塞栓の遊離の可能性を高める可能性があります。]

・妊娠中の骨盤、腹部、体幹、腰背部領域
[発達中の胎児や妊娠中の子宮への電気刺激の影響は解明されていません。影響する可能性のある電極の設置はしないよう推奨されています。電流が胎児に到達する可能性のある電極配置はしないようにする必要があります。]
※出産時の疼痛緩和は除く

**【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「本体各部の名称」「機器の構成・仕様」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：DC7.4V（リチウムイオン電池）

電源入力：24VA

4）機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器及び内部電源機器

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

外観寸法：幅 90mm×奥行 190mm×高さ 30mm

質量：約 370g 以下（リチウムイオン電池含む）

6）作動原理

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、筋電図、筋電位値（筋電位の振幅）、パワースペクトラムの表示と、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。導子は筋電検出と低周波出力を兼ねており、本製品側で筋電を検出する際と患者へ低周波出力を行う際とで、筋電検出回路と低周波出力回路を切り替える。

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。また、過電圧保護を備えており、出力制御回路から導子間の電圧値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。

Bluetooth による無線通信で治療のログデータをパソコンへ転送することができる。

7）その他仕様

安全機能 ：過充電保護機能
バッテリ通信異常報知機能
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
操作ロック機能

使用環境条件
周囲温度範囲 ：10～40℃
相対湿度範囲 ：30～75%（結露状態を除く）
気圧範囲 ：800～1060hPa

8）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
IVES ゲル導子	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
電気刺激用ゲル導子	ポリアクリル酸コポリマー、グリセロール、水
導子固定バンド	ナイロン、ポリウレタン、ポリエステル
導子固定シート（オプション）	アクリル系共重合体
ハンドスイッチ	ABS 樹脂
歩行センサ	ポリエステル、ポリ塩化ビニル
FEE セット用バンド	シリコンゴム
FEE セット用球形電極	ステンレス
円形電極用スポンジ	ポリエチレンテレフタレート、共重合ポリエステル、アクリル酸エステル共重合
手指装着型電極 FEE（オプション）	セルローススポンジ、ポリエステル、PVC

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。また、自発的、意図的な生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する。

**【使用方法等】

1）準備
①電源スイッチを長押し（約 3 秒）し、「ON」にします。
③本体を設定します。

2）治療
【PA/EA/T/ET/ST/FEE/NMES/TENS/MC モード】
①治療モードを選択します。
②治療モードにあった導子を準備します。
③出力コネクタに導子コードを差し込みます。
④出力導子を選択し、患者にあった治療パラメーターを設定します。
⑤タイマを設定します。
⑥START ボタンをタップして、治療を開始します。
⑦タイマ設定した時間が経過すると、治療が終了します。
【EMG モード】
①タイマボタンを押し、記録時間を設定します。
②計測部位へ導子を貼り付けます。
③ON ボタンを押して、測定を開始します。
④START ボタンを押して、記録を開始します。
⑤設定した記録時間になると、記録を終了します。
⑥ゲル導子を測定部位から剥がします。

3）治療後
①電源スイッチを長押し（約 3 秒）し、「OFF」にします。
②ゲル導子を治療部位から、ゆっくりとはがします。

4）使用後
①本体、タッチパネルを柔らかい布で乾拭きします。
②導子、導子固定バンド、歩行センサ、手指装着型電極 FEE のお手入れをします。

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

【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、医師の判断、指示に従ってください。
・不整脈や心臓疾患のある人
・悪性腫瘍のある人で疼痛緩和や、筋萎縮防止を目的とする場合
・感染症、有熱性疾患、結核性疾患、急性疾患、血圧異常の人、極度の衰弱時の人 [症状が増悪する危険性があるため]

2）以下の【部位】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。
・心臓部周囲
[心臓部周囲での電極の装着は、心室細動の危険を増大させる可能性があります。]
・眼球周囲、口中
[目や口中は、電流が極端に流れやすい領域のため、過量の電流が流れる恐れがあります。]
・新生皮膚の薄く新しい部位、骨の隆起部の皮膚上、はん痕、発疹、潰瘍のある部位
[これらの部位は健常皮膚よりも電流が流れやすく、感覚障害を伴っている場合、過量の電流が流れる恐れがあります。（術後疼痛緩和を除く）]
・出血や血腫が起こりやすい組織、月経時の腹部
[電気刺激が血流量を増加させる恐れがあります。]

〈重要な基本的注意〉

1）皮膚にかゆみや発疹、腫れ等、異常が生じた場合には、 使用を中止して、医師に相談してください
2）本製品は、治療 1 回につき患者 1 名ずつの使用を意図しています。同時に複数の患者に使用しないでください。
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）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。
5）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。
6）使用後は、電源を切ってください。
7）患者に機器の操作をさせないでください。[患者が治療の設定に関わる部分に触れないようにしてください。]
8）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。]
9）標準付属品、オプション以外を使用しないでください。
１０）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。
１１）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。
１２）管理者は患者の状態を常に確認してください。[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。]
１３）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。
１４）治療前に接続されている電極が誤った部位に装着されていないか確認してください。
１５）筋電検出値が想定より上がらない場合は、治療を一時停止して出力を完全に停止した後、ゲル導子を適正位置に貼り直すなど調節してください。
１６）治療中に、本製品に異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源を切って電池を抜いてください。
１７）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。
１８）治療中はゲル導子を脱着しないでください。[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。]
１９）導子の貼り付け時は、ゲル導子の上から固定バンドを巻く、または導子固定サポーター（オプション）をかぶせ、ゲル導子を皮膚に密着させてください。ゲル導子（極小）を使用する場合は、導子固定シートを上から貼り付けてゲル導子を皮膚に密着させてください。[貼り付け状態がよくない場合、刺激が急に強くなることがあります。]
２０）治療電流の上げすぎに十分注意してください。
２１）出力の設定に注意が必要です。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。患者に異常を感じた時は、直ちに使用を中止してください。[初めて低周波治療を行う患者の場合は電流値を少なめに設定し、治療を行うごとに皮膚の状態を確認しながら調節してください。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。]
２２）治療中にゲル導子がはがれた場合は、一時停止して出力を完全に停止した後、治療部位に貼り直してください。[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。]
２３）スポンジは治療ごとに洗ってください。[繰り返し使用するとスポンジの水分が体表面の塩分を吸収します。その結果、抵抗値が低下し、過大な電流が流れる恐れがあります。]
２４）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
・可燃性ガスや腐食性ガスの発生する場所

２５）環境条件に合った室内で使用保管してください。

２６）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。

２７）電源コードは束ねないでください。［放熱が妨げられる原因になります。]

２８）ACアダプタの使用中は高温になることがあります。使用中は触れないでください。

２９）以下のような無理な力を、電源コードにかけないでください。［コードが断線する原因になります。]
・本製品の下に敷く
・強く折り曲げる
・引っ張ったり、踏んだりする
・キャスターで乗り越える
・ACアダプタのコードをもってプラグをコンセントから引き抜く

３０）適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。

３１）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。]

３２）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。

３３）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。]

３４）プラグをコンセントから抜き差しする時は、必ず本体の電源スイッチを切ってください。

３５）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、治療効果を損ねる原因になります。]

３６）治療モードごとに指定された導子コードを使用してください。

３７）導子コードが患者に絡まないように注意してください。

３８）導子を装着する前は、出力が停止状態になっていることを確認してください。

３９）ゲル導子や手指装着型電極 FEE のスポンジは、常に清潔にしてください。[ゲル導子や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。]

４０）導子により電流密度が2mA/cm2を超える場合があるため、導子の種類に応じて、適切な最大出力を設定してください。

４１）使用前に歩行センサが確実に接続されていることを確認してください。

４２）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。

〈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。

４）携帯形および移動形の無線通信機（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「電磁環境について」に従って、設置、使用してください。

５）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出力されることがあります。]

６）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ミュニティ性能の劣化、思わぬ事故の原因になります。]

７）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。]

８）IVESアプリがインストールされた機器以外の機器と接続しないでください。

９）AC アダプタからのノイズにより筋電検出が誤作動するときは、AC アダプタを取り外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出力されることがあります。]

〈その他の注意〉

１）劣化した導子は使用しないでください。導子は指定消耗品です。粘着力が低下したり汚れたりした場合は、交換してください。[劣化した導子は通電不良の原因になります。また、ゲル導子は繰り返し使用すると、粘着力が低下します。1 日 1 回清掃を行った場合、約 1 か月の繰り返し着脱が交換の目安です。]

２）microSD カード（32GB（SDHC））以外は、使用しないでください。

３）付属のリチウムイオン電池（GD6000-002）以外の電池は、使用しないでください。

４）付属の AC アダプタ以外は使用しないでください。

５）AC アダプタは定期的に点検し、以下のような場合は交換を依頼してください。機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化します。
・部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合
・表面が劣化している場合
・部分的に軟化や硬化している場合
・コードが破損している場合

６）コードを持ってコネクタを抜き差ししないでください。

７）コネクタ端子をショートさせないでください。
[コネクタ端子を電線やほかの金属類（針金など）で接続すると、ショート状態になり、電池を液漏れ、発熱、破裂させる原因になります。]

８）酸性/アルカリ性、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。

９）消毒する時は、ゴム手袋などの保護具を着用してください。[アレルギー症状、皮膚障害があらわれる原因になります。]

１０）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。

１１）長時間使用しない場合や電池の寿命が切れた場合は、電池を抜いてください。[液漏れが発生する場合があります。]

【保管方法及び有効期間等】

〈輸送環境条件〉

周囲温度	：-15～60℃
相対温度	：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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＊＊【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、付属品、 オプション品（全般）	変色、変形、亀裂、破損していないことを確認
電源スイッチ	確実に「入」「切」できることを確認
タッチパネル	表示に異常がないことを確認
ダイヤル	スムーズに動くことを確認
バッテリ残量	3メモリ（75%）以上あることを確認
IVES3 極用導子コード、 電気刺激用導子コード	コネクタに異常がなく、確実に接続できることを確認 断線していないことを確認
IVES ゲル導子、 IVES ゲル 2 極導子、 電気刺激用ゲル導子	ゲル表面のちぎれや破れなどの破損がなく、粘着力が低下していないか確認
導子固定バンド	破れやほつれがなく確実に固定できるか確認
歩行センサ	コネクタに異常がなく、確実に接続できることを確認 ST モードで治療中に、かかとを上げると電気刺激が出力し、かかとを床につけると出力を停止することを確認
手指装着型電極 FEE	変形や破損がなく、スポンジが劣化していないことを確認 確実に固定できることを確認
定期点検　（1 か月ごと）	
タッチパネル	治療を開始すると治療残り時間が正しくカウントされることを確認
タッチパネルの各ボタン	各種設定、操作が正常にできることを確認
ダイヤル	出力強度が変更できることを確認
バッテリカバー	変形、破損がないことを確認 本体に確実に固定できることを確認 電池装着状態でグラつきがないことを確認
コネクタ	変形、破損がないことを確認 確実に接続できることを確認
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	
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：0120-01-7181
休日コールセンター
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。