類別：機械器具 12　理学診療用器具
一般的名称：低周波治療器（JMDNコード：35372000 ）
分類：管理医療機器　特定保守管理医療機器

クロスティム　GX-Ⅱ

【警告】

低周波治療器の効能効果以外の目的には使用しないこと。

1）次のような部位への使用は以下内容を順守すること。

①重度の局所循環障害をもつ患者の当該部位への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。【血流変化の影響】

②植込み型電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者に、治療部位への適用については使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には適用してはならない。【JIS T 0601-2-10による】

③胸部に金属を埋め込んでいる患者に、治療部位への適用について使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には適用しないこと。【胸部の金属への影響】

④頭部を交差もしくは通過するように通電したり、直接目・口・頸部の前面に当てたり、胸郭と背中上部で挟む又は心臓を横切るように電極を配置しないこと。【JIS T 0601-2-10による】

【禁忌・禁止】

1）次の医療用電子機器との併用は、機器に誤作動を招く恐れがあるので使用しないこと。

①超短波治療器・マイクロ波治療器・電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線の放出装置、又はX線を放出する装置、その他の悪影響を与える装置との近接した操作（例えば、1mほどの距離）は、機器の出力を不安定にする。【JIS T 0601-2-10による】

2）次のような方及び部位には使用しないこと。
【意図した効果に比べて電気の影響が大きい】

①温覚が鈍いなどの知覚障害のある人の当該部位。
②妊婦の腹部、腰仙部、骨盤領域
③乳幼児及び心臓疾患（ペースメーカ）の方
④頸部の前面（頸動脈洞領域）
⑤静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く
⑥皮膚が過敏、損傷、病変がある領域
⑦心臓病の病歴がある患者の胸部
⑧循環血液量増大によって悪化しうる状態
⑨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
⑩出血や血腫が起こりやすい組織または月経時の腹部
⑪急性損傷や急性炎症のある部位
⑫有熱性疾患
⑬急性炎症
⑭化膿性疾患
⑮皮膚疾患のある人
⑯血流障害の可能性がある人
⑰その他医師が不適当と判断した人

3）認定者又は有資格者の監督下で熟練した者もしくは十分に機器の性能・構造・使用方法等を熟知した者以外は機器を使用しないこと【専門性の知識】

形状・構造及び原理等

1）機器構成

①機器構成品
本体、ACアダプタ、
ACケーブル

②付属品
導電性シリコンパッド、
粘着電極【SR-5050】【SR-5090】
接続用ピンコード、ポイントプローブ、四肢バンド、四肢バンドコード、二肢バンド、二肢バンドコード、シリコンシート、クリップコード、ハンドプローブ、ハンドプローブコード、マジックベルト

2）形状

①電気的定格
電源　機器全体：　AC100V 0.72A 50/60Hz
アダプタ：MPU64-105-M610
■定格入力　AC100-240V 1.62-0.72A 47-63Hz
■出　　力　DC12V 5.25A max
機器本体
■定格入力　DC12V ⎓ 2.6A

②電撃に対する保護：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

③寸法及び重量
本体寸法：幅300×奥行300×高さ120(mm)
本体重量：1.8kg

3）原理
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低周波治療器である。本体側は、ACアダプタによりDC+12Vに安定化を行い、専用ICにより制御用に+5V・+3.3V、出力用に±15V・±5Vを生成し必要各部に供給する。出力波形は、11種類の出力周波数（出力波）（0.5～530Hz）と7種類のパルス繰返し周波数（モード波）（0.25～100Hz）の組み合わせから作成される。電極は皮膚の上から通電し、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

4）電磁両立性（EMC）適合

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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

使用方法等

【準備方法】
１、本体背面にあるDCジャックにACアダプタのコードを接続し、ACアダプタに接続したACケーブルを商用電源AC100Ｖのコンセントに差し込む。
２、導子のコードを本体側面（左右）もしくは本体背面にある低周波導子接続用ジャック（緑：13芯）に接続する。

【設定方法】
３、本体背面にあるメインスイッチを『ON』にする。
４、本体前面にある電源ボタンを一度押すと電源が入りLCDメイン画面等が表示される。
LCDメイン画面等が表示されている時のみ動作が可能。
５、ジョグダイヤルを３秒以上押して設定画面に入る。
６、各設定を行う。ジョグダイヤルを回し、設定する項目でジョグダイヤルを押すと変更可能となり、もう一度押すと確定。
７、各設定を行った後、ジョグダイヤルと電源ボタン以外を押して設定画面を終了
８、プログラムコード選択ボタンを押して、プログラムコードを選択。
９、プログラム選択ボタンを押して、プログラムを選択。

【プログラムコード【X-Soma】設定時のみ】
10、ジョグダイヤルを押して急性／慢性を切り替る。

【作動方法】
11、ジェルライトを患部に隙間を開けない様に塗布する。
塗り方にムラがあると正常に出力されないことがあるため注意すること。
12、使用する導子を選択し患部に取り付ける。
13、ジョグダイヤルを回すか、ハンドプローブの出力設定ボタンで出力を調整する。
14、タイマーが設定時間になると電子音が鳴り終了。

【終了方法】
15、患部から導子を外し、残ったジュエルライトを拭き取る。
16、本体前面にある電源ボタンを一度押すと電源が切れてLCDメイン画面等が消灯する。
17、本体背面にあるメインスイッチを『OFF』にする。
18、商用電源AC100Ｖのコンセントから ACケーブルを抜く。
19、導子のコードを本体側面（左右）もしくは本体背面にある低周波導子接続用ジャック（緑：13芯）から抜く。

【その他の機能】
◎自動OFF機能：20分間ボタン操作がないと自動で電源がOFFになる。
◎スキャンモード：通電量をスキャンする機能

使用上の注意

使用上の注意の詳細は、取扱説明書『安全上のご注意』参照

【使用注意】
次のような人又は部位の使用には十分注意すること。
①異常に対し意思表示ができない患者には必ず保護者が必要とすること。【不具合時の対応】
②悪性新生物は専門医の医学的知見が得られない場合には適用しないこと

【重要な基本的注意】
①導子の患部への密着が不完全であったり、導子と患部の接触面積が少なくならないように注意すること。［電流密度の増加による皮膚損傷の恐れ］
②ハンドプローブの温熱機能を使用するときは、治療時間や同一箇所への固定に注意すること。［火傷（低温火傷を含む）を起こす恐れ］
③患者に対して、温感、刺激感に異常感があった際に知らせることを説明すること。
④熟練した人以外は機器の操作を行わないこと。
⑤低周波治療以外の目的には使用しないこと。
⑥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の恐れ］
⑦機器に患者が触れることのないよう注意すること。
⑧適正な電源を正しく使うこと。

【相互作用】
併用の注意
①他の機器との併用は機器が誤動作する可能性があり、人への傷害や機器の故障の原因になるので十分注意する。

【その他の注意】
次のような場所では使用しない。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などによる悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④機器を落下・転倒を避けるためにコードの長さには十分注意すること。

故障時の詳細は、取扱説明書『故障かなと思ったら！』参照
①機器は分解、改造しないこと。
・機器が故障し感電やけがの原因になる他、金属物が入るとやけどや火災の原因となる。
・分解が必要な点検、修理は販売店またはメーカーへ依頼。
②故障と思ったら必ずACケーブルをコンセントから抜くこと。
③弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。

点検・清掃の注意点
①使用前はスイッチ、コネクタ、導子類の接触状況、表示器などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
②使用前は導子、導子コードの劣化、破損、電極部の汚れが無いことを確認すること。
③導子装着部位を湿ったガーゼ等で拭き、汚れを落とすと共に、十分な湿りを与えること。汚れがひどい場合は消毒用アルコールで汚れを落とした後、湿ったガーゼで湿らすこと。
④定められた手順・操作で機器を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑤水・洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、必ずよく絞って拭くこと。
⑥清掃は、やわらかい布で乾拭きすること。
⑦粘着導子は治療毎に交換すること。
⑧粘着力の弱くなった粘着導子は使用しないこと。

その他の注意点
①機器専用の付属品以外の使用をしてはならない。
②機器の動作状態に注意すること。（画面、電流・レベルメータ、治療時間、終了音等）
③患者の異常（疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等）に注意すること。
④患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させ、ACケーブルをコンセントから抜くこと。
⑤患者が勝手に導子やコードを触らない様に注意すること。
⑥電源コードおよび導子コードを踏んだり引っ張ったりしないこと。
⑦患者の体質や持病等を確認して、適切な導子や治療モードで使用すること。
⑧治療中に導子が外れた場合や導子の再装着時は、出力を十分に下げてから導子を装着して、出力の上げ過ぎに注意しながら再調整をすること。

保管方法及び有効期間等

１）環境条件
温度　　－10℃～50℃
湿度　　10%～90%
気圧　　700hPa～1060hPa

２）必ずACケーブルをコンセントから抜いて保管すること。

３）温度、湿度、気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の恐れのない場所に保管すること。

４）水のかからない場所に保管すること。

５）導子等の使用後は、清潔な状態で保管すること。

６）長期間保管後の前の使用は、お買い求め販売店又は弊社で点検を受けてから使用すること。

７）本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）8年とすること。

８）耐用期間内に『取扱説明書』に示す定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

保守・点検に係る事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本器を安全に正しく使用していただくために、下記の保守点検を実施してください。保守点検には、日常点検（使用前）、定期点検（1～2ヶ月毎）、定期保守点検（1年毎）があり、それぞれ点検を行ってください。

１）日常点検
以下の項目を使用前に点検すること。

ACケーブルと電源コンセントの接続の確認	目視により正しく接続されていることを確認してください。
ACアダプタのコードと本体背面DCジャックとの接続の確認	目視により正しく接続されていることを確認してください。
導子等と本体背面及び側面の低周波導子接続用ジャックコネクタとの接続の確認	目視により正しく接続されていることを確認してください。
作動状態の確認	電源スイッチが『ON』の状態で異常な作動及び表示等が無いことを確認してください。
付属品の破損や汚れの確認	目視によりコード等に破れや変形が無いか確認してください。

２）定期点検
以下の項目を定期的（1～2ヶ月毎）に点検すること。

ACアダプタのコード及びACケーブルの目視確認	ACケーブルに変形や変質等が無いことを確認してください。
ACアダプタのコード及びACケーブルの破損の確認	電源スイッチが『ON』の状態で、ACケーブルを動かし表示がついたり消えたりしないか確認してください。
導子コード等の確認	目視によりコードに汚れや変形が無いか確認してください。

３）部品交換に際しての注意事項
ACケーブルをコンセントから必ず抜いてから行うこと。

４）定期保守点検（1年毎）
・当社にて定期保守点検を承っております。（有償）
・定期保守点検項目や定期保守点検のご依頼は当社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等

製造販売業者：愛知電子工業株式会社
電話：052-835-0055

取扱説明書を必ずご参照下さい。