

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】

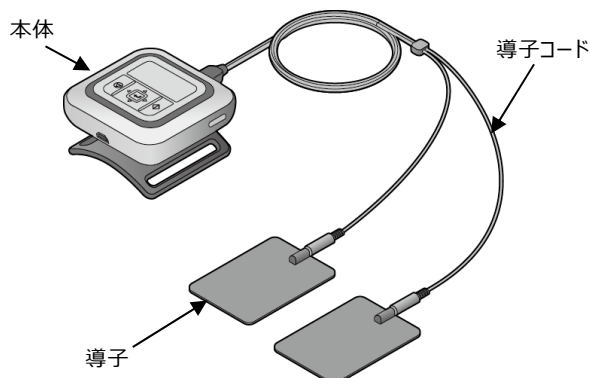
「適応対象（患者）」

- 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、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。]
 - ・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。]
 - ・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持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標準付属品製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部のなまえ」「標準付属品」を参照してください。

2) 各部の名称



3) 電氣的定格

定格電源 : DC3.7V (内臓リチウムイオン充電電池)
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 : 幅 75mm×奥行 75mm×高さ 44mm
質量 : 140 g 以下 (専用リチウムイオン充電電池含む)

6) 動作原理

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電池から、電源 IC を通して電源回路に電力供給します。また、同様に刺激出力用電源 IC、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します。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は安全に停止します。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転送アプリケーションから転送するための通信線としても使用します。

7) その他仕様

出力パラメータの : 直流 : 最大 2.0mA
制限 : パルス : 最大 1.5mA
(500Ω 負荷時)
出力周波数 : 10Hz (パルス)
刺激時間 : 1 秒~60 分 (1 秒刻みで設定)
安全装置 : 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
導子固定キャップ	ポリエステル
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】

経皮的に鎮痛および筋萎縮改善に用いられる神経およ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、日付入力を行います。
- 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) ログデータの転送

- ①付属の microUSB ケーブルで、製品本体とパソコンを接続します。
- ②パソコン側のログ転送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ログデータをパソコンへ抽出します。
- ④転送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) 患者に本製品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) 標準付属品、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) 電気刺激が頭部で交差したり、頭部を貫通したりするような、電極の配置はしないでください。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 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。[予期しない電気刺激が発生する恐れがあります。]
- 11) 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。]
- 12) 治療中は患者に異常がないか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。]
- 13) 本製品を衣服のポケットに入れないでください。
- 14) 導子固定時は、スポンジ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。必要に応じて、導子固定キャップを使用してください。[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。または導子接触不良検知機能が働 き、治療を停止します。]
- 15) 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。[刺激が急に強くなることがあります。]
- 16) 導子はずれた場合は、停止スイッチを押して出力を停止してください。出力が停止したことを確認後、患部から導子を取りはずし、取り付け直してください。[装着状態が悪くなると、刺激が急に強くなることがあります]
- 17) 導子に接続する導子コードは、時々ピンク (赤系) とブルー (青系) を入れ替えてください。[導子の劣化寿命を延ばすことができます。]
- 18) 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。]
- 19) 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。]
- 20) 付属の microUSB ケーブル以外は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。]
- 21) 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。]
- 22) 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。]
- 23) 以下のような無理な力を microUSB ケーブルにかけないでください。[ケーブルが断線の原因になります。]
 - ・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
 - ・使用、保管時にケーブル類を機器に巻き付ける
- 24) 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。[放熱が妨げられる原因になります。]
- 25) 異常時は本製品の microUSB ケーブルをはずしてください。USB 充電器を使用している場合はコンセント側のプラグもはずしてください。[異音、異臭、その他異常があると見受けられ

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。]

- 2 6) パソコンの USB コネクタに接続して充電する際は、他の機器を他の USB コネクタ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。]
- 2 7) microUSB ケーブルは、コネクタの根元までしっかりと差し込んで接続してください。[差し込みが浅いと、故障や火災の原因になります。]
- 2 8) 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。吸水力が低下した場合や、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を使用すると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。]
- 2 9) 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体毛の濃い部位に導子を装着する場合は、特に注意してください。[導子（スポンジ）と皮膚の接触面積が減少した状態になると、電流密度が減少し、痛みを感じたり、ヤケドを起こしやすくなります。]
- 3 0) 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。感染症の疑いがある人には繰り返し使用しないでください。[皮膚病が感染する恐れがあります。]
- 3 1) 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に注意してください。]
- 3 2) 長時間（30 分以上）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。]
- 3 3) 発疹、発赤、かゆみなどが現れたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- 3 4) 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。
- 3 5) 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。
- 3 6) 治療中は、通電部分に触れないようにしてください。
- 3 7) 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。[導子は、アレルギー反応を起こす原因になることがあります。]
- 3 8) 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。
- 3 9) 清掃は柔らかい布で乾拭きしてください。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、柔らかい布に中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭いてください。
- 4 0) リチウムイオン充電の詳細な交換方法については、製品付属の取扱説明書「リチウムイオン充電の交換方法」を参照してください。
- 4 1) 導子と導子コードを接続するときは、スポンジと導子コードが同色系であることを確認してください。
- 4 2) 頭部付近での使用は、医師の判断により十分注意して行ってください。
- 4 3) 治療開始前には、スポンジを湿らせてください。[導子と接触皮膚間の抵抗を下げるために、生理食塩水の使用を推奨します。]

**【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) 室内で使用、保管してください。
- 4) 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
- 5) 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。[導子の接触面積により、電気刺激電流密度が $2\text{mA}/\text{cm}^2$ 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ります。]
- 6) 内蔵リチウムイオン充電電池について
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。[電池から電解液が噴出したり、電池を発熱、破裂させたりする原因になります。]
充電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。[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) 本製品と他の医療機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
 - ・マイクロ波治療器
 - ・電気メス
 - ・その他のジアルミー装置
- 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) 標準付属品、オプション品以外は使用しないでください。[エミッションの増加や免疫性能の劣化、思わぬ事故の原因になります。]
- 5) 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。]
- 6) 携帯形および移動形の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。
- 7) 本製品は、電磁環境として専門の医療施設環境および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。]
- 8) 電磁妨害によって基本性能が喪失または劣化した場合は、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。また、廃棄時にはリチウムイオン電池を利用していることを必ず伝えてください。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℃
相対湿度 : 20～85%（結露状態を除く）
気圧 : 700～1060hPa

〈耐用期間〉

10 年 [自社認証による]
弊社指定の使用環境/使用条件/使用頻度において本製品の性能を維持できる期間。

〈消耗品の交換目安〉

製品付属の取扱説明書「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、オプション品（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、導子固定バンド(大) (小)、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	本体固定バンド取付部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、本製品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：0120-01-7181
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。