

機械器具 1 2 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器（35372000）

Geko T3 低周波治療器

特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

1. 本品は低周波治療器である。使用目的以外の目的で使用しないこと。
2. 以下に示す人には、本品を使用しないこと。[病状の悪化または予期せぬ有害事象を引き起こすおそれがあるため]
 - (1) 心臓疾患、植込型電子装置（ペースメーカーなど）を使用している人
 - (2) 悪性腫瘍、感染症のある人
 - (3) 深部静脈血栓症（DVT）と診断された、または疑いのある人
 - (4) 妊婦または妊娠の可能性がある人
 - (5) 感染症、有熱性疾患、血圧異常の人
 - (6) てんかん
 - (7) 小児
 - (8) その他、医師が不適当と判断した人
3. 以下に示す部位には、本品を使用しないこと [病状の悪化、または予期せぬ有害事象を引き起こすおそれがあるため]
 - (1) 心臓の上
 - (2) 目
 - (3) 首の両側・頸動脈洞・喉頭・咽頭神経部
 - (4) 新生皮膚の薄く新しい部位
 - (5) はん痕・発疹・潰瘍のある部位
 - (6) 皮膚疾患部位
 - (7) 急性損傷・急性炎症のある部位
 - (8) 深部静脈血栓症またはその近傍部位
4. 本品は、他の治療器との併用は行わないこと。[誤作動を起こすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) Geko T3 低周波治療器



- (2) 電氣的定格
内蔵電源：3VDC（CR2032 コイン型リチウムイオン電池）
- (3) 保護の分類及び保護の形状
電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による
装着部分分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の
程度による分類：IP22

(4) 原理

本品は、経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置である。ハウジング内で発生させた電気刺激は電極を介してバンドに伝導され、経皮的に痛みのある部位または筋障害部位に供給される。刺激強度は 11 段階調節することができる。本品はハウジング内部に内部電源（バッテリー）を備えた電池電動式である。経皮的電気神経刺激装置(TENS) および電氣的筋刺激装置（EMS）を含む。手術、外傷、筋骨格障害等に関連した疼痛の治療に用いる。

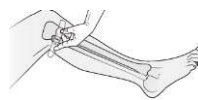
【使用目的又は効果】

本品は、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ものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 位置マーカーを装着部位に合わせて位置決めをする。
(例：下腿外側・腓骨頭装着時)
- (2) 装着部位を清拭等で清潔にし、しっかり乾燥させる。
- (3) 本品から保護フィルムをはがし、ハウジングが前面になるように位置決めした部位に装着する。



2. 使用方法

- (1) ＋ボタンを押して、本品を作動させる。刺激強度を強くする場合は＋ボタンを押して、弱くする場合は－ボタンを押して、任意の刺激強度に調節する。
- (2) －ボタンを 3 秒間長押しして電源をオフにする。

3. 使用後

- (1) 本品を清拭した上で、保護フィルムを貼り、粘着パッドの乾燥を防ぐ。
- (2) 本品の内蔵電池がなくなり、電源オンの状態で作動しなくなった場合、廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本装置を使用する前に、本装置及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作方法を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性があるため]
- (2) 本装置の操作は適切に訓練された技術者やオペレータのみが行うこと。[不適切な使用により意図しない不具合や有害事象が起こるおそれがあるため]
- (3) 携帯型および移動型 RF 通信機器を含む電子機器は、本品の近くで使用しないこと。[本品の動作に影響を及ぼすおそれがあるため]
- (4) 本品は、火やラジエントヒーターなどの熱源がある環境で使用しないこと [本品の性能が低下するおそれがあるため]
- (5) MRI 検査室のシールド内で使用しないこと。[MRI 対応ではないため]
- (6) 足電極を使用した ECG モニタリング時には本品の電源を切ること。[ECG 足電極の信号に影響を与えるおそれがあるため]

＜相互作用（他の医療機器との併用に関する事）＞

1. 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー等の体内植込み型医用電気機器	人への傷害等	誤作動のおそれ
人工心肺等の生命維持用電気機器		
心電計等の装着型医用電気機器		
外科用機器（電気メス等）		

＜不具合・有害事象＞

(1) 不具合

- ・機器の故障
- ・破損
- ・意図しない出力
- ・作動停止

(2) 有害事象

- ・皮膚の炎症・発赤・かぶれ
- ・疼痛

【保管方法及び使用期間等】

保管条件

保管・輸送温度：-25℃～40℃（30℃以下推奨）

湿度：・20%～90%（結露がないこと）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による点検＞

- (1) 使用前にハウジング、バンド（粘着パッド）等に破損等がないことを確認すること。
- (2) 使用中、本品が正常に作動していることを常に確認すること。
- (3) 使用後に外観を確認し、以下の方法で清拭を行うこと。次のいずれかの希釈洗浄溶液で湿らせた布で清拭する。直接液体を噴霧又は注入しないこと。
 - ・ イソプロパノール 70%液
 - ・ 中性洗剤
 - ・ 10%次亜塩素酸ナトリウム
 - ・ 0.1～0.2%第四級アンモニウム塩

＜保守点検に関する注意事項＞

- (1) しばらく使用しなかった機器を使用する場合は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認してから使用すること。
- (2) 本品の分解や改造は行わないこと

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：

オーソペンタス株式会社

TEL：03-6868-8639

外国製造業者：

スカイメディカル テクノロジー リミテッド

オールソー トレーディング アズ ファーストカインド

リミテッド（イギリス）

Sky Medical Technology Limited, also trading as Firstkind Limited