

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

ジェントルエース JC-2400

【警告】

*併用医療機器

次の医療用電子機器との併用は慎重に判断すること

(ア) 心電計などの装着型医用電子機器

併用は慎重におこない機器の誤動作が確認された場合は併用しないでください。[相互作用の項参照]。

*適用対象（患者）

以下の場合適用を慎重に判断すること

(ア) 重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

専門医が本装置の治療により患者に悪影響を与えると判断された場合は本装置を適用しないでください。[身体に悪影響を与える可能性がある]

(イ) インプラント金属装着患者への治療は慎重におこない患者に異常のないことを絶えず監視してください。万一異常が発生した場合はただちに治療を中止してください。[金属骨や金属関節(補綴、骨固定を含む)周辺の治療はインプラント金属に化学的な反応を起こさせることがある]。

*使用方法

以下のことに注意すること

(ア) 短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作。

刺激装置の出力が不安定な場合は安定する距離まで各々の装置から離してください。[刺激装置の出力を不安定にする]。

(イ) 胸部近辺での電極の装着。

特に心臓近辺の装着には十分注意してください。[心細動の危険を増大させる]。

【禁忌・禁止】

*適用対象（患者）

- 次のような人には使用しないこと。
(ア) 妊産婦。[妊娠中の母体、及び胎児に対する母体及び胎児に対する安全性は確認されていないため]
- 次の人は介護者なしで使用しないこと。
(ア) 12 歳以下の子供。[自身での装置の操作、電極の装着が確実にできないおそれがあるため。]
(イ) 意思表示ができない人。[自身での装置の操作、電極の装着が確実にできないおそれがあるため。]
- 使用してはならない部位、領域、状態。
(ア) 皮膚が過敏、損傷、病変がある領域。
[開放創や表皮の損傷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。]
(イ) 急性の損傷や炎症のある部位。
[開放創や表皮の損傷部位は健常部位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。]
(ウ) 静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く。
[電気刺激が血流量を増加させ、血栓子の遊離を高める恐れがあります。]
(エ) 心臓病の病歴がある患者の胸部。
[電気刺激が心筋の収縮に影響を与える恐れがあります。]
(オ) 循環血流量増大によって悪化する状態。
[電気刺激が血流量を増加させる恐れがあります。]
(カ) 感覚が損なわれている領域。
[知覚障害があると、電気刺激を知覚できない場合があります。過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]

*併用医療機器

次の医療用電子機器との併用はしないこと

(ア) ペースメーカ、植え込み型除細動器(ICD)などの植え込み型電子医療機器。[相互作用の項参照]

(イ) 電気メス(電気手術器) [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成品は、単体または組み合わせて販売することがある。

- (1) 本体 [2]
- (2) 充電台 [1]
- (3) AC アダプタ [1]
- (4) ゲルパッド [2]
- (5) 押えテープ [20]
- (6) タブレット [1]

直接体に接触する部分の組成

・電解ゲル、粘着剤

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。本体と電極は一体化しており、刺激装置を直接皮膚に装着する。刺激装置は内蔵されているリチウム電池によって動作する。

2. 形状



- (1) 本体
 - 寸法:横 60mm ×縦 41mm ×高さ 17mm
 - 質量:約 30g
 - (2) 充電台
 - 寸法:縦 117mm ×横 74mm × 高さ 20mm
 - 質量:約 75g
 - (3) ACアダプタ
 - 寸法:縦 41mm ×横 75mm × 高さ 33mm
 - 質量:約 130g
 - (4) ゲルパッド
 - 寸法:幅 85mm ×縦 25mm
 - 質量:約 3g
 - (5) 押えテープ
 - 寸法:幅 100mm ×縦 40mm
 - 質量:約 1g
 - (6) タブレット(※)
 - 寸法:159 mm×240 mm × 8.5mm
 - 質量:約 460g

※一例であり構成品とは一致しない場合がある
- ### 3. 電氣的定格
- (1)本体
 - 定格電源:DC 3.7V (リチウムイオン電池)
 - 消費電力:1.11W
 - 電撃に対する保護の形式:内部電源機器、BF 形
 - (2)充電台
 - 定格入力電圧:DC5V 2.0A
 - 定格出力電圧:DC5V 2.0A
 - (3)AC アダプタ
 - メーカー:ShenZhen RiHuD Power Supply Co.,Ltd
 - モデル名:RHD10W050200U
 - 定格入力電圧:AC100-240V 50/60 Hz 0.7A
 - 定格出力電圧:DC5V 2.0A
 - 電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器
 - (4)タブレット

(製造販売業者指定のタブレットを使用してください)

 - OS:Android 12 以上
 - メモリ:3G Byte 以上
 - ストレージ:32G Byte 以上
 - 安全規格:IEC 62368-1 適合
 - EMC 規格:VCCI 適合
 - 通信規格:Bluetooth 5.0 以上

4. 作動・動作原理

本体は 2 台構成であり、同時に 2 か所刺激することができ。治療の開始・停止、出力調節、タイマ時間等の治療条件はタブレットから通信を介して本体の Bluetooth 通信モジュールへ送られる。Bluetooth 通信モジュールからの情報は出力回路に送られ電気刺激波形が形成されゲルパッドへ出力される。出力電流やエラー情報などは Bluetooth 通信モジュールを経由しタブレットに送信され表示される。ゲルパッドは皮膚に置き、電気刺激が経皮的に痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

【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。

【使用方法等】

操作方法の明細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。

1. 使用前
 - (1) 本体、コード等に異常がないことを確認する。
 - (2) AC アダプタ(型番:RHD10W050200U)を充電台に接続する
 - (3) AC アダプタを 100V のコンセントに接続する
 - (4) 本体を充電台にセットし充電する。(充電表示:充電中は、橙 LED が点灯する)
 - (5) 充電が完了したら緑 LED が点灯する。本体を充電台から外す
 - (6) 使用する前にゲルパッドの貼付する面の状態、接続状態、断線等を点検し異常があった場合には使用を中止し、修理を依頼するかまたは保守点検を実施する
2. 使用中
 - (1) ゲルパッドに押えテープを貼り、本体のゲルパッド接続部とゲルパッドを接続する。
 - (2) 本体のゲルパッド接続部にゲルパッドの本体接続部を接続する。
 - (3) ゲルパッド、押えテープは必ず専用のものを使用する
 - (4) タブレットの電源を入れ、専用アプリを起動する。
 - (5) 本体の[ファンクションスイッチ]を押す。
 - (6) 本体との接続を専用アプリで確認する。
 - (7) [タイマー変更スイッチ]でタイマー時間を設定する。(最大 60 分)
 - (8) タブレットの[スタート/ストップスイッチ]を押す。
 - (9) [レベルアップスイッチ1]又は[レベルアップスイッチ2]を押し、ゲルパッドからの刺激を確認しながら強さを調整する
 - (10) 強さを弱くする時は[レベルダウンスイッチ1]又は[レベルダウンスイッチ2]を押し、ゲルパッドからの刺激を確認しながら強さを調整する
 - ・レベル 1 から 15 の間で出力を調整する
 - (11) 出力電流の表示を参考にして、強さを調整する
 - (12) タイマー設定時間が経過するとタイマーアップし治療が終了する。
 - (13) 途中で終了する場合は、タブレットの[スタート/ストップスイッチ]を押す。
3. 使用後
 - (1) 治療が終了したら、患部からゲルパッドを外す
 - (2) 本体及び付属品は、次の使用に差し支えないようにする。
 - (3) 液晶画面の充電表示のインジケータが 1 つまたは 2 つになっているときは、次の使用のために、本体の充電をおこなう
 - (4) ゲルパッドが消耗、劣化している場合は、本体からゲルパッドを取り外し、新しいゲルパッドに交換する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 次のような場所では使用しない。
 - (1) 水のかかる恐れのある場所。
 - (2) 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
 - (4) 化学薬品の影響や、ガス発生のおそれのある場所。
 - (5) 電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。
 - (6) 火気のそば。
2. 修理技術者以外の人による、修理は絶対にしない。患者に使用中に修理、保守を行ってはいけない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
3. 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。強い衝撃を受けた時も同様な表示をし、修理点検を行うこと。
4. 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

取扱説明書を必ず参照してください。

害や機器の故障の原因になるので十分注意する。

5. 必ず専用の AC アダプタ(型番:RHD10W050200U)をする。
6. AC アダプタに異常(発熱、コードの傷等)がある場合は使用しない。
また使用中にそのような症状が現れた場合はすぐにコンセントから AC アダプタを取り外す。また取り外しの妨げになる場所に AC アダプタを接続してはいけない。
7. 電極の使用、保管について
 - (1) 電極を装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのあるところや、かぶれ易い患者には使用しない。
 - (2) 電極は粘着力の低下、粘着面の乾燥等による劣化や破損した状態で使用しない。
 - (3) 電極の装着が不十分、または不均一な場合は、通電時に電流が異常集中し、表面での痛み、発赤(軽度の火傷)を伴う原因となる。
 - (4) 出力調整時や治療中は、電極の位置の変更はしないこと。
 - (5) 電極等の使用後は、清浄にして保管する。電極は、使用後フィルムを貼り袋に入れて保管する。
 - (6) 電極の粘着面に汚れが付着した場合は、少量流水で粘着面を指先を使って洗い流し、十分に水分を切って乾燥させてから使用する。
 - (7) 電極は消耗品のため破損状態を見極め、定期的に交換すること。
8. 電極コード、AC アダプタに断線、傷等がある場合は使用しない。
9. 電極、電極コード、AC アダプタの接続は確実にこなう。
10. 出力の強さは充分中止して設定をおこない、使用中も必要に応じて調整をおこなう。
11. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

充電および充電電池について

- (1) 次のような場所では充電しない。
 - 周囲温度が 5℃以下、または 30℃以上になるところ(周囲温度が高すぎる、または低すぎると、充電されないことがある。)
 - 湿気やほこり、振動の多いところ(充電不良の原因となる。)
- (2) 必ず専用の AC アダプタと合わせて使用する。
- (3) 充電をしても使用時間が短くなるなど、充電電池が消耗している場合はすみやかに充電電池の交換をおこなう。
- (4) 必ず指定の充電電池(リチウムイオン電池、MODEL602030 DC3.7V 300mAh)を使用する。
- (5) 長時間充電してもすぐに充電電池の容量がなくなるときは、新しい充電電池と交換する。
 - 電池交換の際は、本体裏側の電池カバーをプラスドライバーで開け、古い充電電池を取出し、新しい充電電池をプラス・マイナスの極性を間違わないようにセットし、電池カバーを取り付ける。
- (6) 充電電池の取扱いについては下記に注意する。
 - 分解しない。
- (7) 充電電池が液漏れした場合は下記ことに注意する。
 - 体や衣服に付着したらすぐ洗い流す。
皮膚障害を起こすこともあるので、すぐ水で洗い流してください。目に入った時もきれいな水でよく洗ってからすぐ医師の診察を受ける。
 - 液漏れした機器はよくふき取る
- (8) 治療器を一定期間使用しない場合には、充電電池を取り外す。
 - 充電電池の交換の際は、電池の極性に注意してセットする。
 - 購入の際は取扱店または製造販売元へ連絡する。

10. EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って取扱いすること。

【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. 次の人は使用経験がなく安全性が確立されていないため、医師の判断に従い慎重に適用すること。
 - ・悪性腫瘍のある患者。
 - ・感染症の患者。
 - ・血圧異常の患者。
 - ・急性疾患の患者。
 - ・極度の衰弱の患者。
 - ・有熱性疾患、結核性疾患のある患者。
 - ・認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい患者。
 - ・てんかん等の痙攣性疾患又は既往歴のある患者。
2. 次の人は、医師の判断に従い慎重に適用すること。
 - ・感染症の患者。[他の人への感染のおそれがあるため。]
 - ・伝染性疾患のある患者。[他の人への伝染のおそれがあるため。]
 - ・不整脈の患者。[頸動脈洞反射、迷走神経反射を起こすおそれがあるため。]

重要な基本的注意

1. 短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作をしない。[刺激装置の出力を不安定にするおそれがある。]
2. 胸部近辺、または胸郭と背中上部での電極の装着はしない。[心細動の危険を増大させるおそれがある。]
3. 頭部を交差させたり通過させた電極の装着はしない。[刺激強度が高いと認知機能障害を起こすおそれがある。]
4. 目に電極の装着はしない。[刺激強度が高いと、視力障害等を引き起こすおそれがある。]
5. 口に電極の装着はしない。[刺激強度が高いと、気道の収縮や呼吸困難を引き起こすおそれがある。]
6. 頸動脈洞反射に対する既知の感受性を有する患者に対しては、頸部の前面に電極の装着はしない。[刺激強度が高いと喉咽頭の筋肉の収縮の可能性が。また頸動脈洞症候群の既往および血管迷走神経性失神を起こしやすい人は、頸動脈洞反射、迷走神経反射を起こすおそれがある。]
7. 次の部位には使用経験がなく安全性が確立されていないため使用を避ける。
 - ・皮膚が過敏、損傷、病変がある領域。
 - ・急性の損傷や炎症のある部位。
 - ・静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域及びその付近。
 - ・陰部

相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

[併用禁忌] (併用しないこと)

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、植え込み型除細動器(ICD)	ペースメーカー等の動作に悪影響を与える可能性がある。	本品からの電磁干渉により、ペースメーカー等の動作に悪影響を与える可能性がある。
電気メス(電気手術器)	本品からの刺激で人体にやけどをおこしたり、刺激装置に損傷を与えたりする可能性がある。	刺激装置電極位置で人体にやけどを起こしたり、刺激装置に損傷を与えたりする可能性がある。

* [併用注意] (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心電計などの装着型医用電子機器	機器に誤動作をまねく恐れがある。	本品からの電磁干渉により、機器に誤動作をまねく恐れがある。

取扱説明書を必ず参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 湿度の多い場所で保管しない。
2. 水の係る恐れのある場所で保管しない。
3. 清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ベンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。
4. 本体、電極等の使用後は、清浄にして保管する。電極は、使用後フィルムを貼り袋に入れて保管する。
5. 電極等は、消耗品の要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。

耐用期間・使用期間

6年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

性能を維持し、安全に使用するため、定期的(1年が望ましい)にお求めいただいた取扱店または製造販売元に「定期点検」をご依頼する。

- 消耗部品(付属品を含む)は定期的に交換し、付属品及び機器使用中の危険防止を図る。
- 保守・点検項目
 - ・外観及び表示について:損傷部位はないか。目視による確認
 - ・操作:取扱説明書の表示に従い動作が行われるか。操作による確認
 - ・付属品:損傷部分はないか/コードに断線部分はないか

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名:株式会社ジェイクラフト

**住所:大阪府大阪市淀川区西中島 7-5-25

**電話:06-6318-8383

販売業者の連絡先