

類別 : 機械器具 12 理学診療用器具

一般的名称 : 干渉電流型低周波治療器 (JMDN コード : 36737000)

分類 : 管理医療機器 特定保守管理医療機器

特定保守管理医療機器 ジェントルスティム・EX

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 次の人には使用しないこと

- ・ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)などの植込み型電子医療機器を装着している患者
- ・妊産婦。[妊娠中の母体、およ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。]

2. 次の患者には監督者なしで使用しないこと

- ・12歳以下の子供。[自身で装置の操作、電極の装着が確実にできないおそれがあるため。]
- ・意思表示ができない人。[自身で装置の操作、電極の装着が確実にできないおそれがあるため。]

【使用上の注意】の【使用注意（次の患者には慎重に適用すること）】も合わせて参照してください。

併用医療機器

電気メス（電気手術器）。

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

1. 構成

- (1) 本体
- (2) 付属品
 - 1) ACアダプター
 - 2) 電極コード
- (3) オプション品（別売）

1) ゲルパッド電極

2. 電氣的定格

- (1) 定格電源
 - ・DC 3.6V（リチウムイオン電池）
 - ・DC 5V（ACアダプター）
- (2) 感電保護クラス
 - ・クラス II または内部電源機器

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の程度による装着部
 - ・BF形装着部

4. 本体寸法および質量

- (1) 外形寸法：(W) 65 × (H) 173 × (D) 27 mm
- (2) 重量：215 g

作動・動作原理

干渉電流型低周波治療器は、2つの発振回路で作り出した周波数の異なる2種類の電流を、生体に交叉させて通電することにより、交叉点に2種類の差に相当した干渉周波数による干渉電流が発生する。本装置は、その干渉電流を用いて患部筋肉や神経に電気刺激を与え、経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善のための神経及び筋刺激通電治療をおこなう。

【使用目的又は効果】

使用目的

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おこなうこと。

【使用方法等】

使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

使用方法

1. 使用前の準備

- (1) バッテリーの充電
 - 1) ACアダプターのDCプラグを本体のDCジャックに、ゆるみや外れが生じないようにしっかりと奥まで差し込みます。
 - 2) ACアダプターをコンセントに、ゆるみや外れが生じないようにしっかりと奥まで差し込みます。
 - 3) 充電を開始しディスプレイの「バッテリーレベル」が点滅します。

(2) 電極コードの接続

- 1) 電極コードを正しい接続方向で、電極コードコネクタに接続します。
- 2) 接続部分が確実に奥まで差し込まれていることを確認してください。

(3) 電極の貼り付け

- 1) 電極コードをゲルパッド電極に、ゆるみや外れが生じないように「カチッ」と音が鳴るまでしっかりと取り付けてください。
- 2) 治療部位に電極を貼り付けてください。
 - a) 使用する前に必ず電極の貼り付けするヒフの状態を確認し、適切に刺激するために、ヒフを前処理してください。
 - b) 皮脂やヒフの汚れがある場合、酒精綿等で拭き取ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- c) 汗でヒフ表面が濡れている場合は、タオル等で拭き取ってください。
- d) 電極の貼付位置、治療部位に応じて適切な大きさのゲルパッド電極を適切な位置に貼り付けてください。
- e) 電極同士が接触または重ならないように貼り付けてください。

2. 電源のオン/オフ

- (1) 「電源スイッチ」を1回押すと、ディスプレイが点灯し、スタンバイ状態になります。
- (2) 「電源スイッチ」を再度押すと、ディスプレイが消灯し、電源が切れます。

3. タイマーの設定

- (1) タンバイの状態では「タイマースイッチ」を押します。押すたびに、5分単位で設定時間が切り替わります。
- (2) 希望の設定時間が表示されるまで「タイマースイッチ」を押してください。

4. 出力モードの設定

- (1) スタンバイの状態では「モードスイッチ」を押します。「出力モード」が点滅します。
- (2) モードの選択状態になるので「プラス・スイッチ」または「マイナス・スイッチ」でモードを切り替えます。
- (3) 再度「モードボタン」を押すと「出力モード」が点灯に切り替わり確定されます。

5. 治療の開始/出力の調整/治療の終了

- (1) スタンバイの状態では「プラス・スイッチ」を押します。出力レベルが「1」となり、出力を開始します。「出力中」が点灯します。
- (2) 出力が制限値に達すると、それ以上のレベルに出力を上げることはできません。

6. 出力制限

- (1) 各治療モードごとに、出力に制限値（電流値）が設定されています。出力制限状態では、ディスプレイの「出力制限中（Limit）」が点滅します。
- (2) 出力が制限値に達すると、それ以上のレベルに出力を上げることはできません。

7. パッド外れ検知

- (1) 電極パッドが未装着の場合や、パッドがはがれた状態、パッドが浮いた状態の場合に、ディスプレイの「パッドはがれ」表示とサイン音でお知らせします。
- (2) 電極未装着等を検出した後、その状態が30秒続くと、出力を停止します。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 使用の前に、以下のことに注意してください。
 - ・本製品を1か月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することをご確認ください。
 - ・患者や治療部位が禁忌禁止事項に該当しないか、ご確認ください。
 - ・電極を装着する前に、必ず出力が停止状態であることをご確認ください。
 - ・必ず専用のACアダプターで充電してください。
 - ・ACアダプターをコンセントから取り外すことの妨げがある状態や場所で充電しないでください。
 - ・電極のタイプごとの電極導電部の面積と最大電流密度について、取扱説明書を参照し選択してください。
2. 使用(治療)中には、以下のことに注意してください。
 - ・治療中の通電感に異常を感じたら、直ちに知らせるよう患者にご説明ください。
 - ・治療中に患者が違和感（痛み、熱感、圧迫感など）または、機器の異常を訴えた場合は直ちに治療を中止してください。
 - ・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。
 - ・治療目的にあった治療時間、出力レベルで設定および調整してください。

- ・患者自身が機器に触れたり、設定を変えたりしないようご注意ください。
- ・出力の強さは、使用する電極のタイプに合わせて調整し最大電流密度が2mA/cm²以下になるように十分注意して設定をおこない、使用中も必要に応じて調整してください。
- ・治療中に通電部分に触れないようご注意ください
- ・治療中に電極がはがれた場合は、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。
- ・治療中は電極を脱着しないでください。

【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. 以下の人への治療は、医師の判断、指示に従い慎重に適用してください。
 - ・悪性腫瘍のある人で治療を目的とする場合
 - ・感染症の人
 - ・急性疾患、血圧異常の人、極度の衰弱時の人
 - ・有熱性疾患、結核性疾患のある人
 - ・認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人
 - ・てんかん等の痙攣性疾患又は既往歴のある人
 - ・静脈や動脈の血栓症の人
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. 以下の部位には使用しないでください。
 - ・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。]
 - ・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。]
 - ・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。]
 - ・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。]
 - ・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ある。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。]
2. 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てください。
 - ・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（他の医薬品・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）

1. ペースメーカ、植え込み型除細動器(ICD)。[ペースメーカ等の動作に悪影響を与える可能性があります。]
2. 電気メス(電気手術器)。[本品からの刺激で人体にやけどを起したり、刺激装置に損傷を与える可能性があります。]

併用注意（併用に注意すること）

1. 以下のような協力的な電磁波、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・超音波治療器
 - ・マイクロ波治療器
 - ・その他のジアテルミー装置
2. 心電計などの計測・診断機器と併用した場合、計測値や診断内容に影響を与える場合があります。
 3. 在宅医療環境では、以下に注意してください。
 4. 予期しない電磁妨害レベル環境になる恐れがあるため、以下に注意してください。
 - ・乗り物(自動車、バス、列車等) で使用しない。
 - ・屋外で使用しない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本体および消耗品の保管場所については以下の事項にご注意ください。
 - (1)つぎのような場所に保管しないでください。
 - ・水のかかる恐れのある場所
 - ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
 - ・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
 - ・化学薬品の影響や、ガス発生のおそれのある場所、火気の近く、高酸素濃度雰囲気下
 - ・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
 - (2)電極コードや AC アダプターは取り外した状態で運搬してください。
2. 保管環境
 - (1) 周囲温度：-10～45℃
 - (2) 相対湿度：30～95 %
 - (3) 気圧：700～1060 hPa

耐用期間・使用期間

6 年 [自社認証による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・日常点検については、取扱説明書を参照してください。
- ・使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検をおこなってください。

業者による保守点検事項

- ・使用者自ら定期保守点検ができない場合は、業者による保守・点検を依頼してください。
- ・製造販売元、もしくは販売代理店にお問合せください。

【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：株式会社フードケア
住 所：神奈川県相模原市緑区橋本 4-19-16
電 話：042-700-0555

設計製造業者：株式会社フードケア（製造販売業）