

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

ジェントルスティム

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

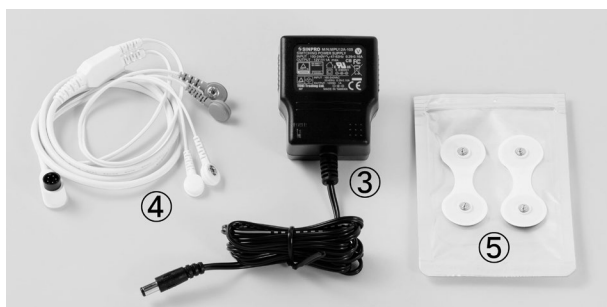
1. 次の患者には使用しないこと。
(1) 妊産婦。〔妊娠中の母体、および胎児に対する母体、及び胎児に対する安全性は確認されていないため。〕
2. 次の患者には介護者なしで使用しないこと。
(1) 12 歳以下の子供。〔自身で装置の操作、電極の装着が確実にできないおそれがあるため。〕
(2) 意思表示ができない人。〔自身で装置の操作、電極の装着が確実にできないおそれがあるため。〕

併用医療機器（相互作用の項参照）

1. ペースメーカ、植込み型除細動器(ICD)などの植込み型電子医療機器。
2. 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. 本体
2. 充電台
3. AC アダプタ
4. 付属品
 - ・ 電極コード
5. オプション
 - ・ 電極

機能

電氣的定格

1. AC アダプタ

- ・ 定格電源 : AC100-240V, 50/60 Hz, 0.29-0.16A
- ・ 電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器
- ・ 定格出力 : DC12V, 1A

2. 本体

- ・ 定格電源 : DC 3.6 V (ニッケル水素電池 : Ni-MH、AAA タイプ、1.2V x 3 本)
- ・ 消費電力 : 0.8 VA
- ・ 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分類 : BF 形装着部

3. 充電台

- ・ 定格電源 : DC12 V
- ・ 消費電力 : 3VA

性能

- ・ 最大出力電圧 : 1.6 V (実効値、500Ω 負荷)
- ・ 最大出力電流 : 3.4 mA (実効値、500Ω 負荷)
- ・ 出力周波数 : 2000Hz (干渉 50 Hz)
- ・ 治療タイマー : 5~30 分 (5 分間隔)

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行う。

【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行うこと。

【使用方法等】

使用方法

操作方法の明細は、取扱説明書の『使用方法』を参照する。

1. 使用前

- (1) 本体、電源コード等に異常がないことを確認する。
- (2) 充電台に専用の AC アダプタ (型番 : MPU12A-105) を接続する。
- (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する。(充電中は、液晶表示の充電ランプが点滅する。)
- (5) 充電が完了したら、本体を充電台から外す。
- (6) 本体の電極接続部に電極コードのプラグを接続する。
- (7) 電極コードの接続スナップ (フック) に電極の接続スナップ (フック) を接続する。
- (8) 使用する前に電極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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.使用中

- (1)電極を所定の位置に貼付する。
- (2)電極は必ず専用のものを使用する。
- (3)「電源スイッチ」を押す。
- (4)タイマー時間を設定する。
- (5)タイマーは、「タイマースイッチ」の入力毎にタイマーの設定時間を 30→25→20→15→10→5→30 の順に変更する。
- (6)「ボリュウムアップスイッチ」を押す。(レベル 1 で出力が開始する。)
- (7)「ボリュウムアップスイッチ」を押し、電極からの刺激を確認しながら強さを調整する。
- (8)強さを弱くする時は「ボリュウムダウンスイッチ」を押し、電極からの刺激を確認しながら強さを調整する。
- (9)レベル 1 から 15 の間で出力を調整する。(最大出力電流値：3.4mA 以上にレベルを上げることはできない。)
- (10)出力電流の表示を参考にして、強さを調整する。
- (11)タイマー設定時間が経過すると治療が終了する。
- (12)途中で終了する場合は、「電源スイッチ」を再度押す。

3.使用後

- (1)治療が終了したら、患部から電極を外す。
- (2)本体及び電極は、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、本体を充電台にセットし充電をおこなう。
- (4)電極が消耗、劣化している場合は、電極コードのホック端子から電極のホックを取り外し、新しい電極に交換する。

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。
 - ・水のかかるおそれのある場所。
 - ・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。
 - ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
 - ・化学薬品の影響や、ガス発生のおそれのある場所。
 - ・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。
 - ・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。また改造に類似する行為や依頼をしない。
- 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。
- 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：MPU12A-105) を使用する。
- 6.電極の使用、保管について。
 - ・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。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。
 - ・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。
 - ・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) を伴う原因となるため注意して使用する。
 - ・出力調整時や治療中は、電極の位置の変更はしない。
 - ・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。
 - ・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洗い流し、充分に水分を切って乾燥させてから使用する。
 - ・電極の貼付位置は、治療部位に応じて適切な大きさの電極パッドを適切な位置に貼付する。
- 7.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。
- 8.電極、電極コード、AC アダプタの接続は確実にこなう。
- 9.出力の強さは充分注意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 (最大出力電流以上は、出力レベルを上げることはできない)。

10.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。

11.充電および充電電池について以下に注意する。

- (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 (ニッケル水素充電電池、DC 1.2V×3 本) 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には、新しい充電電池と交換する。
 - (6)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で開け、古い充電電池を取り出し、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。
 - (7)充電電池は分解しない。
 - (8)充電電池が液漏れした場合は下記に従う。
 - ・体や衣服に付着したらすぐに洗い流す。
 - ・皮膚障害を起こすこともあるので、すぐに水で洗い流す。
 - ・目に入った時は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。
 - (9)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。
 - (10)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。
 - (11)購入の際は取扱店または製造販売元へ連絡する。
- 12.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、または胸部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頭咽頭の筋肉の収縮の可能性が。また頸動脈洞症

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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起こしたり、刺激装置に損傷を与える可能性がある。	刺激装置の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る可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・湿度の多い場所で保管しない。
- ・水のかかるおそれのある場所で保管しない。
- ・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。
- ・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。
- ・電極等は、消耗品的要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換する。

*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。

使用者による保守点検事項

1. 外観及び表示。
 - (1) 損傷部位はないか、目視により確認する。
2. 操作。
 - (1) 取扱説明書の表示に従い動作が行われるか、操作により確認する。
3. 付属品：以下を確認する。
 - (1) 損傷部分はないか。
 - (2) コードに断線部分はないか。
4. 消耗品：以下を確認する。
 - (1) 電極に損傷や劣化はないか。

【製造販売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）

販売業者の連絡先

*株式会社フードケア
住所：〒252-0143 神奈川県相模原市緑区橋本 4-19-16
電話：042-700-0555

取扱説明書を必ずご参照ください。