

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器（35372000）

特定保守管理医療機器 イトー ES-515

***【警告】**

- ・電撃の危険を回避するために、この機器は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続してください。
- ・頭部を交差または通過させる使用や目、口への適用はしないでください。
- ・けい（頸）部の前面〔特にけい（頸）動脈洞〕に当てたり、胸郭と背中上部または心臓を横切るように電極を配置しないでください。
- ・機器は改造しないでください。

***【禁忌・禁止】**

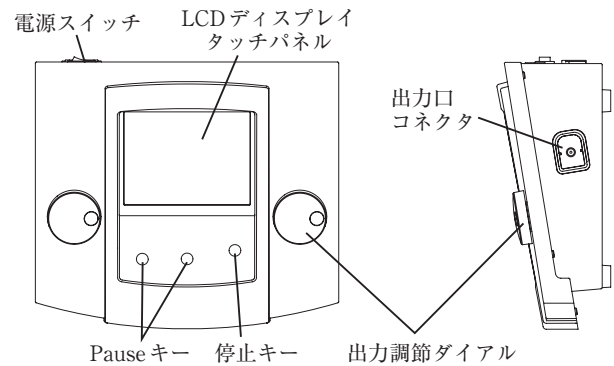
次のような患者及び部位へは、使用しないでください。

- ・ペースメーカーなどの特定の植込み形の電子装置を装着している患者
- ・阻血組織
- ・中程度以上の浮腫のある部位
- ・知覚障害のある部位
- ・原因不明の急性（疼痛性）疾患の患者
- ・心臓に障害がある患者
- ・出血性素因の高い患者
- ・悪性腫瘍のある患者
- ・妊産婦
- ・皮膚の損傷、炎症部位
- ・有熱性疾患患者
- ・伝染性疾患患者
- ・静脈怒張の皮膚表面（静脈が浮き出る状態）
- ・体内に金属・プラスチック（人工骨頭、埋没くぎなど）を埋め込んである部位
- ・血栓症、静脈血栓症、静脈瘤などの血管障害の恐れのある患者
- ・頸動脈洞上
- ・その他、医師が不適当と認めた患者

【併用禁忌】

- ・心電計などの装着型医用電気機器との併用は、しないでください。
- ・指定された機器以外との併用はしないでください。また、組み合わせて使用する場合は、他の機器の禁忌事項及び注意事項も確認してください。
- ・外科用機器との同時接続は避けてください。

***【形状・構造及び原理等】**



1. 構成

- 1) 本体
 - 2) 電源コード
 - 3) 電極ケーブル
 - 4) 治療用ゲル
 - 5) 2極スティック導子
 - 6) マウス型導子
 - 7) 差込型電極スポンジ（大、中、小）
 - 8) 低周波導子パルス（Aタイプ）
 - 9) 低周波導子パルス（Bタイプ）
 - 10) 低周波導子パルス（Cタイプ）
 - 11) ジェルパッド（Lタイプ）
 - 12) ジェルパッド（Mタイプ）
 - 13) ジェルパッド（Sタイプ）
 - 14) ゴム電極（大、中、小）
 - 15) 電極パッド（大、中、小）
 - 16) 装着ベルト（L、S）
 - 17) マイクロカレントスティック
 - 18) 綿棒
 - 19) MCR ローラー導子
 - 20) 詰替え用ボトル
 - 21) コンビネーションケーブル
 - 22) 吸引装置
 - 23) 電極ホース
 - 24) サクション電極（L、S）
 - 25) 平型電極スポンジ（L、S）
 - 26) 電極紙（L、S）
 - 27) イトー超音波ゲル
 - 28) イトー超音波ゲル詰替え用
- なお、構成の詳細は本体付属の取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 本体の寸法及び重量

- ・本体寸法：(W)285mm×(D)251mm×(H)107mm
- ・本体重量：約3.2kg
- ・2mA/cm²以上の電流が流れる可能性がある電極のサイズ
低周波導子パルス (Cタイプ)：φ 32mm
ジェルパッド (S)：φ 32mm
差込形電極スポンジ (小)：φ 40mm

3. 電氣的定格

- ・定格電源：AC100V、50/60Hz
- ・定格消費電力：50VA
- ・電撃に対する保護の形式と程度：クラス I、BF形

4. 電磁両立性

本製品はEMC規格 IEC60601-1-2:2001/A1:2004 に適合しています。

5. 原材料

本製品で直接体に接触する部分の原材料は以下の通りです。

- ・治療用ゲル：主成分 精製水、プロピレングリコール
- ・2極スティック導子：ステンレス
- ・差込型電極スポンジ：セルローズ
- ・低周波導子パルス：主成分 グリセロール
- ・ジェルパッド：主成分 グリセリン
- ・電極パッド：セルローズ
- ・装着ベルト：ゴム付化学繊維
- ・綿棒：綿
- ・MCRローラー導子：クロームメッキ
- ・平型電極スポンジ：セルローズ
- ・電極紙：綿
- ・イトー超音波ゲル、イトー超音波ゲル詰替え用：主成分 精製水、グリセリン

6. 作動原理

本器は本体と電極から構成され、治療部位に電極を装着して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。電流刺激治療を2チャンネル有し、吸引装置の接続や超音波治療器との組合せも可能である。

ハイボルテージ (Hi-Voltage/HVモード)、マイクロカレント (Micro Current/MCRモード) の治療機能を備えている。

【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】

本器の使用にあたり、管理責任者を定めてください。
使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備

- 1) 本体の電源スイッチが「OFF」の位置にあることを確認します。
- 2) 電源コードをACインレットに差し込みます。
- 3) 治療内容及び治療部位に適した導子を選択し、コネクタを本体の出力口コネクタに接続します。

I. 低周波治療

- ①HVモード：マウス型導子、低周波導子パルス (A、B、Cタイプ)、ジェルパッド (L、M、Sタイプ)、ゴム電極 (大、中、小)、サクシオン電極 (吸引装置使用時)

- ②MCRモード：2極スティック導子、マウス型導子、低周波導子パルス (A、B、Cタイプ)、ジェルパッド (L、M、Sタイプ)、ゴム電極 (大、中、小)、マイクロカレントスティック、MCRローラー導子、サクシオン電極 (吸引装置使用時)

- ③Sequential Program：HVモード又はMCRモード各々の導子

II. コンビネーション治療

HVモード、MCRモード：低周波導子パルス (A、B、Cタイプ)、ジェルパッド (L、M、Sタイプ)、ゴム電極 (大、中、小)

低周波の電極パッドが+極、超音波プローブが-極となります。ショートさせないように注意してください。

- 4) 吸引装置を使用する場合は、1)～3)を確認し、吸引装置の刺激装置接続コネクタを本体のサクシオンインターフェースに接続します。

- 5) コンビネーション治療をする場合は、1)～3)を確認し、超音波治療器に超音波プローブを接続します。

2. 使用中

- 1) 電源スイッチを「ON」にします。電源が入るとLCD上に画面が表示され、イニシャルチェックが始まります。チェック終了後、治療画面が表示されます。
- 2) 患者の治療部位に導子を装着します。
- 3) 画面上のタッチパネルで治療するモード、パラメータを設定します。パラメータがあらかじめ設定されているプログラムから動作モードを選択するか、治療画面からパラメータを任意の値に設定します。また、プログラムに設定されているパラメータは変更可能で、変更されたパラメータで上書き登録することができます。
- 4) 各チャンネルの出力調節ダイヤルで適切な出力に設定し、治療が開始されると治療タイマが作動を開始します。

I. 低周波治療

①HVモード

出力はコンスタント、スウィープ、バースト、独立、同時、交互から選択できます。

パルスは極性を変更する事が可能です。

- ・コンスタント：設定された出力周波数、パルス幅、出力強度で一定出力します。
- ・スウィープ：設定されたパラメータに従い、出力周波数が自動的に変動します。
- ・バースト：設定されたパラメータに従い、刺激出力のON/OFFを自動的に繰り返します。
- ・独立：各チャンネル毎に設定し、設定されたパラメータに従い、出力強度が自動的に変動します。
- ・同時：CH1とCH2の2CHを使用して2CH同期で出力します。
- ・交互：CH1とCH2の2CHを使用して2CH交互に出力します。

②MCRモード

出力はコンスタントのみ動作可能です。

パルスは極性を変更する事が可能です。

- ・コンスタント：設定された出力周波数、パルス幅、出力強度で一定出力します。

③Sequential Program

Step1には、HVモード又はMCRモードで登録されたプログラムが選択できます。

Step2には、MCRモードで登録されたプログラム又はモードなしが選択できます。

選択したStep1とStep2が連続出力されます。

Step1とStep2の組み合わせは、Sequential Programとして登録も可能です。

また、Step1とStep2の組み合わせは、治療画面から選択することも可能です。

II. コンビネーション治療

超音波治療器との組合せ治療が可能です。

HVモード及びMCRモードから選択できます。

超音波の操作は、使用する超音波治療器の取扱説明書に従って正しく行ってください。

- 5) 治療タイム表示がゼロになると治療が終了し、出力が遮断されます。
- 6) 引き続き同じ治療モードで治療する場合は、出力調節ダイヤルで適切な治療出力に設定するだけで前回と同じ治療をすることが可能です。
- 7) 前回と異なる治療モードで治療する場合は、4)からの手順を繰り返します。

3. 使用後

- 1) 治療が終了したら、電源スイッチを「OFF」にします。
- 2) 患者に装着してある導子を治療部位から外し、電源コードをコンセントから外します。
- 3) 機器を使用しないときは電源プラグをコンセントから抜いてください。

4. 組合せ医療機器

- ・医療機器認証番号 21700BZZ00203000
- ・医療機器認証番号 21700BZZ00204000
- ・医療機器認証番号 21700BZZ00205000
- ・医療機器認証番号 224AABZX00148000
- ・医療機器認証番号 225AABZX00024000
- ・医療機器認証番号 225AABZX00025000

【使用上の注意】

使用前の注意

次のような患者や治療部位への適用を慎重にしてください。

- ・乳幼児（6才以下）や認知症など意思表示ができない患者は、治療量の判断が困難であり、適用を慎重に判断してください。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

有効期間等

耐用期間：5年（自己認証）当社データによる

【保守・点検に係る事項】

1. 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。

2. 業者による保守点検事項

定期的（1年を目安）

**【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：伊藤超短波株式会社

住 所：埼玉県川口市栄町3-1-8

電 話 番 号：048-254-1012

製 造 業 者：伊藤超短波株式会社 筑波工場

販 売 元：

電話番号：

