** 2021年 9月 （第9版）
* 2021年 4月 （第8版）
認証番号 225AABZI00207000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 超音波治療器 JMDNコード：11248000

特定保守管理医療機器 超音波治療器 ES-7

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

1）以下の【人】には使用しないでください。
- ・温熱を与えることが禁忌とされる場合
- ・悪性腫瘍のある身体部分
- ・骨の成長が止まるまでの、骨成長の中心上またはその付近
- ・心臓ペースメーカーを使用している場合の胸部
- ・治癒中の骨折した箇所
- ・血液供給が代謝要求における増加に対応できず組織壊死の可能性がある、血管疾患を持つ患者の虚血組織の上
- ・種類を問わず金属インプラントが埋め込まれている場合
- ・治療対象の部位上に感覚消失を持つ患者
- ・生殖腺または妊娠
- ・意識不明の患者

2）以下の【部位】には使用しないでください。
- ・心臓
- ・脳
- ・睾丸
- ・眼

【形状・構造及び原理等】

1）構成
①製品本体
②アプリケータ
③アプリケータホルダー
超音波用ゲルは市販品を使用してください。
製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部のなまえ」を参照してください。

2）各部の名称

3）電気的定格
定格電源：AC100V 50/60Hz
電源入力：50VA

4）機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部：B形装着部

5）本体寸法および質量
外形寸法：幅160mm×奥行185mm×高さ86mm
質量：650g(本体部のみ)

6）作動原理
本体は、商用電源より供給された交流電源がメインスイッチを経由し、電源部により直流に変換され、制御部に供給される。
制御部では、表示・操作部経由で使用者により設定及び選択された、治療出力設定に基づいた、超音波出力設定データを生成し、通信部とコネクタを経由し、アプリケータに出力制御指示を行う。アプリケータでは、受けた出力指示に基づき、超音波振動子の制御を行い、所定の超音波出力を行う。
出力制御部は、アプリケータと人体との接触を検出する機能を有し、人体に接触したと判断した場合に超音波出力を行うと共に、通信により制御部に逐次情報を伝達する。制御部では、この結果に基づき、治療タイマの減算カウントを行う。予め設定している治療タイマ残時間がゼロになると、治療を終了する。

7）その他仕様
性能
最大有効強度 ：3W/cm^2
ビーム不均等率 ：最大6.0
出力安定性 ：±20%
治療タイマ ：0.5~30分(0.5分ごと)
音響作用周波数 ：1MHzまたは3MHz
有効放射面積 ：L-アプリケータ4cm^2
：S-アプリケータ0.6cm^2
使用環境条件
周囲温度 ：10～40℃
相対湿度 ：10～90%（結露状態を除く）
気圧 ：500～1060hPa

8）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
アプリケータ	アルミニウム
StatUS 吸引カップ（オプション）	シリコンゴム
StatUS ゲルパッド固定リング（オプション）	シリコンゴム
StatUS 専用ゲルパッド（オプション）	吸水性ゲル、水

【使用目的又は効果】

超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。

【使用方法等】

1）設置方法
①機器を水平で安定した場所に設置します。
②電源コードを電源コネクタに挿入し、コンセントに接続します。
③適切なアプリケータを選択し、アプリケータソケットに接続します。

2）使用前の準備
①メインスイッチをONにします。
②液晶ディスプレイ(タッチスクリーン)で、治療時間、出力、操作治療プロトコルなどを設定します。［StatUS 治療をする場合は、吸引圧も設定します。］

3）治療
「超音波治療」
①治療部位にアプリケータを当てます(超音波用ゲルを使用）。
②治療を開始します。アプリケータを当てると開始し、アプリケータを外すと一時停止します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

「StatUS 治療（オプション）」

①治療部位にアプリケータを当てます（StatUS 専用ゲルパッドを使用）。

②治療を開始します。アプリケータを軽く押し当て、吸引圧を上げて十分に接触させると開始します。アプリケータを外すと一時停止します。

４）治療後

①メインスイッチを OFF にします。

②電源コードのプラグをコンセントから取り外します。

③タオルまたはティッシュで患者の皮膚と超音波アプリケータを拭いてください。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」を参照してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

１）本製品は接地型電源プラグを使用しているため、適切なコンセントに正しく接続されていることを確認すること。

２）液体が侵入した場合は、コンセントからユニットの電源プラグを抜き、業者による点検を受けてください。

３）可燃性麻酔薬と空気、酸素または亜酸化窒素との混合物が存在する場所では使用しないこと。

４）注意してアプリケータを取り扱うこと。[不適切なアプリケータの取り扱いをすると、特性が劣化する可能性があります。]

５）出血性素因を持つ患者に超音波治療を行う時は安全策を講じること。

６）感覚な部分または血行不良の場合には使用しないこと。[超音波治療は、病気、以前に受けた手術、電離放射線治療、化学療法または全身もしくは局所麻酔によって疼痛反応が減った患者に対し潜在的な安全上の危険性があり、ヤケドを引き起こす可能性があります。]

７）常に適切な衛生状態を確保すること。

８）肩より上の部位治療に超音波を使用する際には、治療部位だけでなく、その周辺部にも危険が生じる可能性があることに注意すること。また眼を含む特定の条件は、眼に熱が加わることにより生じる危険性を認識し、知識と経験を基に、資格のある専門家により処置される必要があることに注意すること。

９）甲状腺の治療は頸部のリンパ節同様に、治療の効果は不明で安全性は確立されていない。

１０）治療中に電源コードが外れたり、抜けたりする可能性のある場所に設置しないこと。

１１）音響接触が低下した場合は、アプリケータのインジケータ・ライトが点灯する。点灯した際はアプリケータが身体に当たっているかを確認すること。

１２）効率的にエネルギーを送るためには、アプリケータと身体の照射部位との間に接触媒体が必要である。治療対象の部位にゲルを塗布してから、アプリケータで広げること。アプリケータにゲルを塗らないこと。［アプリケータはこれを音響接触と判断し、超音波エネルギーを放出し、アプリケータに損傷を与える可能性があります。]

１３）超音波伝達を最適化するために、石鹸または70%のアルコール液で治療部位の皮膚を清潔に保つこと。

１４）静的な使用の場合でも、常にアプリケータを動かすこと。

１５）超音波伝達が適切に実行されないことを示す信号が表示された時は、ゲルを追加するか、アプリケータを使ってゲルを広げること。

１６）期待される効果について確認すること。

１７）患者には、状況を施療者に伝えるように指示すること。

１８）治療プロトコルに予め記憶している各症例とパラメータは、既知の設定や文献を元に代表例として設定している。治療開始に先立ち、対象の患者や症例に対し、パラメータが適切であるかを必ず施療者にて判断し、必要時は適切な設定に変更して治療を開始すること。

１９）StatUS治療を行う時は、必ずStatUS専用ゲルパッドを使用してください。ES-7に付属の超音波治療用ゲル（ES7-001）など、液体ゲルを使用しないでください。［液体ゲルを使用すると機器の内部に液体ゲルが吸い込まれ、故障の原因になります。]

２０）StatUS専用ゲルパッドは、治療ごとに交換してください。

２１）StatUSアプリケータは使用後、すぐに清掃し乾燥させてください。

・StatUSアプリケータとケーブルは毎日清掃してください。

・水をかけたり、液体に浸けたりしないでください。

・StatUS超音波出力部を消毒する時は、70%アルコール溶液で湿らせた布を使用してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

１）本製品を直射日光、放熱器から放出された熱、過剰な量の塵、湿気、振動及び機械的衝撃にさらさないこと。

２）本製品を水から遠ざけること。浴室、シャワールームなどの濡れた室内で使用しないこと。

３）出荷時標準設定に戻すと、以前に記憶された内容が失われる可能性があるため、注意すること。

４）機器を清掃する時は、水に浸してよく絞った布で機器を拭くこと。この時、研磨剤入り洗浄剤は使用しないこと。必要に応じて少量の家庭用中性洗剤を使用すること。

５）表示パネルには反射防止膜が施されているため、清掃時には特に注意すること。やわらかく乾いた綿布、またはマイクロファイバー・ティシュを使ってパネルを拭くこと。指紋または油分を除去するには、非研磨ガラス洗浄剤を使用すること。この場合は少量の洗浄剤をやわらかい綿布に塗り、丁寧にパネルを拭くこと。

６）洗浄剤を直接ガラスパネルに噴霧しないこと。

７）強アルカリ、苛性アルカリ溶液、酸を含む洗浄剤、フッ化物を含む洗剤またはアンモニアを含む洗剤を使用しないこと。

８）器具に損傷を与える可能性があるため、液体の洗剤は使用しないこと。

９）腐食を防ぐため、使用後すぐに接触表面を洗浄し、乾かすこと。超音波ゲルがアプリケータ上に残っていないことを確認すること。さらに、1日に1回、ぬるま湯を使ってアプリケータとケーブルを洗浄することができる。必要に応じて少量の家庭用中性洗剤を使用することができる。また、定期的にアプリケータとケーブルを点検して、損傷がないかを確認すること。

１０）エラーが表示されている時は、全てのケーブルを外し、電源を一度オフにしてから再びオンにすること。

１１）アプリケータは傷のない皮膚にのみ使用し、決して傷にあてないこと。

１２）StatUS治療をする場合は、StatUSアプリケータは傷がない皮膚にだけ使用してください。アプリケータを傷のある皮膚（潰瘍など）に使用する時は、傷を避けてアプリケータを当ててください。

〈相互作用/併用注意（併用に注意すること）〉

１）指定の付属品以外を接続した場合、患者の安全及び機器の正確な機能を損なう可能性があるため、絶対に行わないこと。

２）EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

３）短波治療器、マイクロ波治療器、ジアテルミー装置を設置している場所で使用しないこと。

４）携帯型や移動型の無線通信機器(RF通信機器)を使用するときは取扱説明書に従うこと。

５）短波またはマイクロ波のジアテルミー装置を設置している場所で使用しないこと。[出力が不安定、不正確になる可能性があります。]

６）他の機器の周辺で本製品を使用する際は注意すること。本製品または他の機器に対して、電磁気等の干渉が発生する可能性が

あるため、本製品と他の機器を一緒に使用することを避け、妨害を最小限に抑えるようにすること。

〈過剰使用〉

1）大量の熱照射によって皮膚の視診では見ることができない熱無菌壊死の部位が生じる可能性があるため、注意すること。

〈その他の注意〉

1）本製品は、一般ごみ(家庭ごみ)として廃棄した場合、環境を汚染するおそれがあるため、必ず産業廃棄物として地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度　：-20～70℃
相対湿度　：10～50%（23℃標準梱包状態にて）
　　：10～90%（40℃標準梱包状態にて）
気圧　　：500～1060hPa

〈耐用期間〉

6 年[自社認証による]
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【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	
超音波アプリケータ	亀裂していないか
超音波アプリケータのケーブルおよびコネクタ	異常がないか
定期点検　（1 か月ごと）	
外装および付属品	亀裂がないか 破損していないか
定期保守点検　（1 年ごと）	
調整と安全性	
電源コードの異常	

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（6 年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げいただいた販売店または最寄りの弊社事業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の保守用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は保守用部品の供給が可能です。製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「お手入れ方法」「メンテナンス方法」を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社事業所までお問い合わせください。

〈清掃・消毒方法〉

1）機器
機器を清掃する時は、まず機器の電源をオフにし、コンセントから電源プラグを抜いてください。そして水に浸してよく絞った布で機器を拭いてください。 この時、研磨剤入り洗浄剤は使用しないでください。必要に応じて少量の家庭用中性洗剤をご使用ください。

2）表示パネル
表示パネルには反射防止膜が施されていますので、清掃時には特に注意してください。やわらかく乾いた綿布、またはマイクロファイバー・ティシュを使ってパネルを拭いてください。指紋または油分を除去するには、非研磨ガラス洗浄剤をご使用ください。この場合は少量の洗浄剤を柔らかい綿布に塗り、丁寧にパネルを拭いてください。

3）超音波アプリケータ
腐食を防ぐため、使用後すぐに接触表面を洗浄し、乾かしてください。超音波ゲルがアプリケータ上に残っていないことを確認してください。 さらに、1 日に 1 回、ぬるま湯を使ってアプリケータとケーブルを洗浄することをお勧めしています。必要に応じて少量の家庭用中性洗剤をご使用ください。 また、定期的にアプリケータとケーブルを点検して、損傷がないかを確認してください。

4）電源コード
機器を電気的に安全にお使いいただくためには、電源コードを確実に接地する必要があります。このため、必ず 1 年に 1 回、電源コード部分の接続を点検してください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：0120-01-7181
休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00
製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

外国製造業者及び製造業者：
Enraf-Nonius B.V. (The Netherlands)
(エンラフ-ノニウス ビーブイ (オランダ))

〔販売業者（販売店）〕

No. 0167323-45

取扱説明書を必ずご参照ください。