＊＊2019年10月29日（第3版）　　医療機器認証番号 228AABZX00075000
＊2018年3月8日

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器（70624000）

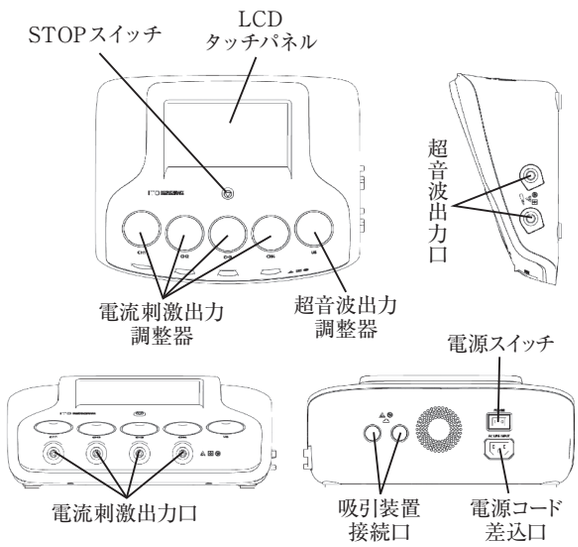
特定保守管理医療機器　イトー ESTIMUS

【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
・体内に合成樹脂や骨セメントを埋め込んである部位(人工関節や埋没くぎなど)
・頭部(脳、目、耳)
・心臓
・男性生殖器
・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
・頚動脈洞上
・椎弓切除術後の患者及び脊椎披裂患者の脊髄への照射
・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）プローブホルダー
3）電源コード
4）電極ケーブル
5）ゴム電極(大、中、小)
6）電極パッド(大、中、小)
7）装着ベルト(L、S)
8）超音波プローブ(L)
9）超音波プローブ(S)
10）治療用ゲル
11）低周波導子パルス(A、B、Cタイプ)
12）ガルバニックHV電極
13）4CH用吸引装置(NS)
14）電源コード(吸引装置用)
15）電極ホース
16）サクション電極Bタイプ(L、S)
17）平型電極スポンジBタイプ(L、S)
18）電極紙(L、S)
19）差込型電極スポンジ(大、中)
20）マイクロカレントスティック
21）綿棒
22）ジェルパッド(L、M、S)
23）詰替え用ゲル
24）電極パッドカバー(大、中、小)
25）ベストビュースタンド
26）低周波導子パルスV(L、M)
27）低周波導子パルスBlue(M)
28）イトー超音波ゲル
29）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。

2．本体の寸法及び重量
・本体寸法：(W)350mm×(D)270mm×(H)145mm
・本体重量：約4.0kg
・2mA/cm^{2}以上の電流が流れる可能性がある電極のサイズ
　電極パッド(小)：45×69mm
　超音波プローブ(L)：φ37.5mm
　超音波プローブ(S)：φ16mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

低周波導子パルス（Aタイプ）：49×49mm
低周波導子パルス（Cタイプ）：φ32mm
ジェルパッド（M）：50×50mm
ジェルパッド（S）：φ32mm
ガルバニックHV電極（小）：φ35mm
ガルバニックHV電極（ピン）：φ8mm
電極紙（S）：φ65mm
低周波導子パルスV（M）：45×45mm
低周波導子パルスBlue（M）：50×50mm

３．電気的定格

・定格電源：本体　AC100-240V　50/60Hz
　　4CH用吸引装置（NS）　AC100-240V　50/60Hz
・定格消費電力：本体　190VA
　　4CH用吸引装置（NS）　150VA
・電撃に対する保護の形式と程度：クラスⅠ、BF形
・有害な水の浸入に対する保護の等級
　本体：IPX0
　超音波プローブ：IPX7

４．電磁両立性

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2：2007 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。
・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：ビスコース又はセルローズ又はチャフローズ
・超音波プローブ：チタン合金又はアルミニウム合金
・治療用ゲル、詰替え用ゲル：主成分 精製水、プロピレングリコール
・サクション電極Bタイプ：シリコンゴム
・平型電極スポンジBタイプ：ビスコース又はセルローズ又はチャフローズ
・差込型電極スポンジ：ビスコース又はセルローズ又はチャフローズ
・ガルバニックHV電極：〈電極ピン用カバー〉ポリエステル又はポリアミド又はナイロン又は綿
　〈HVカバー〉ポリエステル又はポリアミド又はナイロン又は綿
・装着ベルト：ウレタンゴム又はスチレンゴム又はシリコンゴム、ナイロン又はポリエステル
・電極紙：綿
・綿棒：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
・電極パッドカバー：PVC又はナイロン又はシリコンゴム
・低周波導子パルスV：主成分 グリセリン
・低周波導子パルスBlue：主成分 ポリエチレン・グリコール

６．作動原理

機器の説明

本器は、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器および超音波治療器の機能を持ち、超音波治療と電流刺激治療のコンビネーション治療を行うための装置である。低周波治療としては、２極干渉波（IF-２）、EMS、Russian、TENS、MCR、DC、HVモードを有し、干渉電流型低周波治療としては４極干渉波（IF-４）モードの治療機能を有する。DC波形は Galvanic（断続）、Diadynamic、Faradic、Traebert波形を有する。超音波治療器としては、1MHz、3MHzの周波数でのパルスモード、連続モードの治療機能を有する。
コンビネーション治療としては、超音波と電流刺激（２極干渉波（IF-２）、TENS、MCR、DC、HV）を組み合わせた治療が行える。また、電流刺激の出力チャンネルを４つ有し、4CH用吸引装置（NS）との組み合わせも可能である。
刺激電流の電流回路は、各CHに接続した1対の電極コード又は電極ホースの2つの導子間で形成する。

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、筋障害や疼痛障害の治療に用いること及び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】

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（本器は施術者が操作し、患者に使用します）
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）本体に電源コードを接続します。
３）治療内容及び治療部位に適した導子を選択し、本体の電流刺激出力口又は超音波出力口に接続します。
４）コンビネーション治療をする場合は、１）～３）を確認し、本体の電流刺激出力口（4CH）に電極ケーブルを接続し、超音波プローブを超音波出力口に接続します。
５）4CH用吸引装置（NS）を使用する場合は、１）～３）を確認し、4CH用吸引装置（NS）背面の刺激装置接続コネクタを本体背面の吸引装置接続口に接続します。

２．使用中

１）電源スイッチを「ON」にします。電源が入るとLCD（タッチパネル）上に画面が表示され、イニシャルチェックが始まり、チェック終了後、治療画面が表示されます。
２）電流刺激：患者の治療部位に電極を装着します。
　超音波：超音波プローブを治療部位に当てます。
　コンビネーション：患者の治療部位に電極を装着し、超音波プローブを当てます。
３）画面上のLCD（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整器で適切な出力に設定します。治療が開始されると治療タイマが作動を開始します。
５）治療タイマ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、出力調整器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、３)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ます。
３）電源プラグをコンセントから外します。

【使用上の注意】

１．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。
①医師等の判断により、成長期の骨端部への照射は慎重に行ってください。
②体内に金属を埋め込んである部位に使用する場合には、出力・時間に十分に注意してください。特に連続モードでの固定照射は避けてください。
③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：