

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 iPES

【警告】

- ・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】

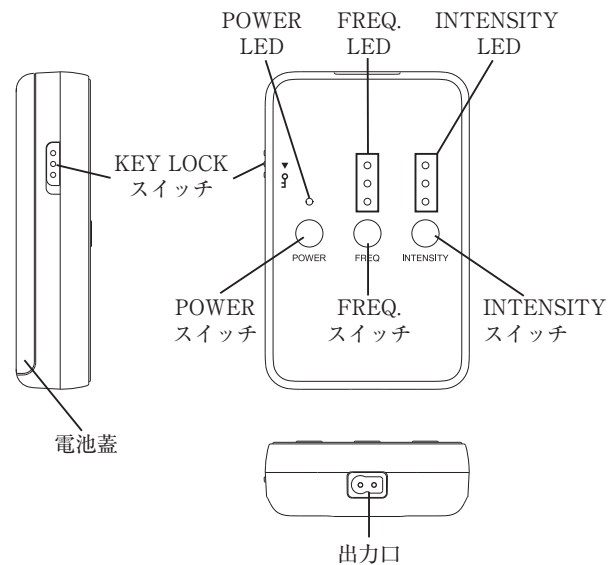
次のような患者及び部位へは、使用しないでください。

- ・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
- ・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）
- ・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】

- ・心電計等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) ウォータースポンジ
- 3) 低周波導子パルス（A、B、Cタイプ）
- 4) 電極コードⅣ
- 5) リチウムイオン充電電池
- 6) 充電器
- 7) 充電器用電源コード
- 8) ゴムケース
- 9) ジェルパッド（L、M、S）
- 10) 低周波導子パルスⅤ（L、M）
- 11) サージカルテープ

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）45mm × （D）17mm × （H）70mm
- ・重量：約50g（充電電池含む）

3. 電氣的定格

- ・定格電源：本体 DC3.7V 770mAh
（リチウムイオン充電電池）

- ・定格消費電力：0.10VA + 15%以下
- ・電撃に対する保護の形式と程度：内部電源機器、BF形

4. 電磁両立性

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2012 に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

- ・ウォータースポンジ：バルブ又はセルロース又は綿布
- ・低周波導子パルス：主成分 グリセリン
- ・低周波導子パルスV：主成分 グリセリン
- ・ジェルパッド：主成分 グリセリン
- ・サージカルテープ：レーヨン
- ・電極コードⅣ：エラストマー

6. 作動原理

機器の説明

本器は、経皮的に鎮痛や筋収縮改善に用いる神経及び筋刺激装置である。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。パルス周波数の調節機能を備える。電源は内蔵のリチウムイオン充電池により供給される。本体出力回路より発生させた微弱な刺激電流MCR（マイクロカレント）を電極コードと電極を介して患者に供給し、経皮的電気刺激（TENS）及び電氣的筋刺激装置（EMS）を実現する。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。

【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。

*【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

- 1）本体に電池を入れてください。
- 2）本器は水を含ませたウォータースポンジを治療部位に固定する際に一般的名称「粘着性透明創傷被覆・保護材」を使用します。水を含ませたウォータースポンジを治療部位に当て、その上から一般的名称「粘着性透明創傷被覆・保護材」を貼り付けてください。一般的名称「粘着性透明創傷被覆・保護材」は水を含んだウォータースポンジを覆えるサイズを選択し、漏水しないように貼り付けてください。
- 3）電極コードⅣのコンタクトピンⅡ（長いピン）をウォータースポンジに差し込んでください。
- 4）電極コードⅣのコンタクトピン（短いピン）を低周波導子パルス、ジェルパッド（以下“電極”という）に差し込み、電極を治療部位に装着してください。
- 5）電極コードⅣが動かないようにサージカルテープで固定してください。
- 6）本体の出力口に電極コードⅣを差し込んでください。

2. 使用中

- 1）POWERスイッチを押して電源を入れてください。
- 2）FREQ.スイッチを押して周波数を選択してください。
- 3）INTENSITYスイッチを押すと治療が開始されます。続け

てINTENSITYスイッチを押すと、出力レベルを変更することができます。

- 4）KEY LOCKスイッチをONにすると、出力中のスイッチ操作を禁止できます。

3. 使用後

- 1）治療が終了すると自動的に電源がOFFになります。
- 2）電極等を治療部位から外してください。
- 3）電極コードⅣを出力口から抜いてください。

4. 併用医療機器

一般的名称「粘着性透明創傷被覆・保護材」

【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。

*【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：