添付文書

2020年12月23日（新様式第1版）　　医療機器認証番号 302AABZX00090000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　干渉電流型低周波治療器（36737000）

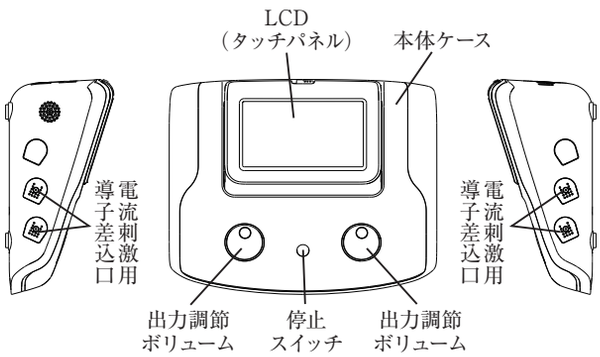
特定保守管理医療機器　イトー ES-8000

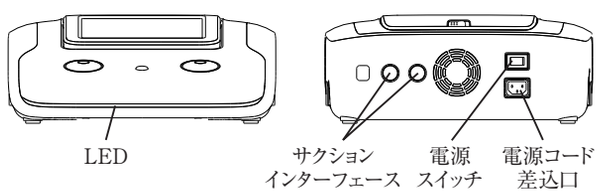
【警告】
・電撃の危険を回避するために、この機器は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続してください。
・頭部を交差または通過させる使用や目、口への適用はしないでください。
・けい（頸）部の前面［特にけい（頸）動脈洞］に当てたり、胸郭と背中上部または心臓を横切るように電極を配置しないでください。
・機器は改造しないでください。

【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
・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
・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）６極電極ケーブル
3）3Dゴム電極
4）3Dゴム電極用シート
5）3Dプローブ
6）ハンディ電極（D）
7）電源コード
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）低周波導子パルスV（L、M）
12）ジェルパッド（L、M、S）
13）イトー超音波ゲル
14）イトー超音波ゲル詰替え用
15）6極電極ケーブル（L）
16）吸引装置
17）6極吸引導子（S）
18）平型電極スポンジ（M）
19）電源コード（吸引装置用）
20）6極吸引導子（L）
21）平型電極スポンジ3D
22）3Dリリースプローブ
23）3Dリリースプローブ用カップ（L）
24）3Dリリースプローブ用カップ（S）
25）3Dリリースプローブ用フィルター

取扱説明書を必ずご参照ください。

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)343mm×(D)276mm×(H)139mm
・本体重量：約3.9kg
・2mA/cm^{2}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（Aタイプ）：49×49mm
　低周波導子パルス（Cタイプ）：φ32mm
　3Dプローブ　ハンディ電極（D）：φ14.5mm
　低周波導子パルスV（M）：45×45mm
　ジェルパッド（M）：50×50mm
　ジェルパッド（S）：φ32mm
　3Dゴム電極　3Dゴム電極用シート：4030mm^2
　3Dリリースプローブ
　　3Dリリースプローブ用カップ（L）：2×33mm
　　3Dリリースプローブ用カップ（S）：2×17mm
　6極吸引導子
　　平型電極スポンジ（M）：φ80mm
　　平型電極スポンジ（3D）：φ90mm

３．電気的定格

・定 格 電 源：本体　AC100V　50/60Hz
　　吸引装置　AC100V　50/60Hz
・定格消費電力：本体　100VA
　　吸引装置　100VA
・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 JIS T 0601-1-2：2018 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 グリセリン
・ジェルパッド：主成分 グリセリン
・イトー超音波ゲル、イトー超音波ゲル詰替え用：主成分 水、グリセリン
・６極吸引導子：シリコンゴム
・3Dゴム電極用シート：主成分 グリセリン
・ハンディ電極：ステンレス又はアルミ合金又は真鍮（メッキ処理）
・平型電極スポンジ：ビスコース又はセルロース又はチャフローズ
・3Dリリースプローブ用カップ：ステンレス、ABS又はPBT/ABSアロイ材

６．作動原理

機器の説明

本器は、干渉電流型低周波治療器の機能を持ち、電流刺激治療を行うための装置である。立体動態波、3D MENS、3D EMSモードを有する。電流刺激の出力チャンネルを4つ有し、吸引装置との組合せも可能である。
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。

【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、本体の電流刺激用導子差込口に接続します。
４）機器の電源プラグを医用差込接続器のコンセントに接続します。
５）吸引装置を使用する場合は、１)～４)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ョンインターフェースに接続します。

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）患者の治療部位に電極を装着します。
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ボリューム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、出力調節ボリューム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）患者に装着している導子を治療部位から外します。
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。

【使用上の注意】

１．一般的注意事項

他の治療機の部品などを流用しないでください。

２．使用前の注意

１)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。
２）患者に対して、治療中に異常感（痛み、熱感、圧迫感など）や機器に異常があった場合は知らせるよう説明してください。

【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

【取扱い上の注意】

消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び付属品を廃棄する場合は、環境への影響を少なくするため、機器が設置されている地域で定められている規則に従って処分してください。

【保守・点検に係る事項】

１．注意事項

本体及び付属品のお手入れに際しては、シンナー、ガソリン、灯油などの揮発性油や磨き粉、熱湯、薬品類で拭かないでください。変色、変質の原因となります。電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、アルコール、水、ぬるま湯又は中性洗剤を含ませて固く絞った布で拭いてください。ただし、液晶画面は白く濁る場合がありますので、アルコールで拭かないでください。

２．使用者による保守点検事項

１）機器及び付属品は使用に際し、正しく作動することを日常的に点検してください。

２）日常点検については、取扱説明書を参照してください。

３．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

販売元： 電話番号：