2024年1月31日（新様式第1版）　　医療機器認証番号 305ACBZX00036000

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）
（鍼電極低周波治療器（13763000））

特定保守管理医療機器　エスプリ　PG−1601

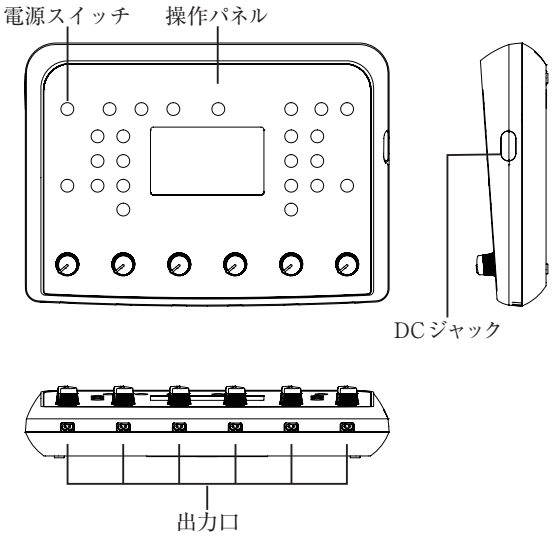
【警告】
- 頭部を交差または通過させる使用や目、口への適用はしないでください。
- けい（頸）部の前面［特にけい（頸）動脈洞］に当てたり、胸郭と背中上部または心臓を横切るように電極を配置しないでください。
- 機器は改造しないでください。
- 電気メス（電気手術器）との同時接続は、電極位置で人体に火傷を起こし、機器に損傷を与えるのでおやめください。
- 短波治療器、超短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作（例えば、1m）は、機器の出力を不安定にするのでおやめください。
- 胸部近辺への電極の装着は、心細動の危険を増大させますのでおやめください。

【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。
- 他の機器との併用はしないでください。
- 外科用機器との同時接続は避けてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】



1．構　成

1）本体
2）鍼電極ケーブル
3）電極ケーブル
4）ACアダプタ
5）低周波導子パルス（Aタイプ）
6）低周波導子パルス（Bタイプ）
7）低周波導子パルス（Cタイプ）
8）ジェルパッド（L、M、S）
9）単2形乾電池

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

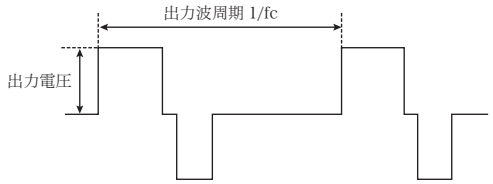
・本体寸法：（縦）173.5mm×（横）241mm×（厚み）46mm

3．電気的定格

・定格電源
　本　体：DC6.0V（アルカリ単2形乾電池×4本）
　ACアダプタ：DC6.2V AC100-240V、50/60Hz
・定格消費電力：12VA
・電撃に対する保護の形式と程度：クラスⅡ及び内部電源機器、BF形

4．波形

・Const.1、Const.2



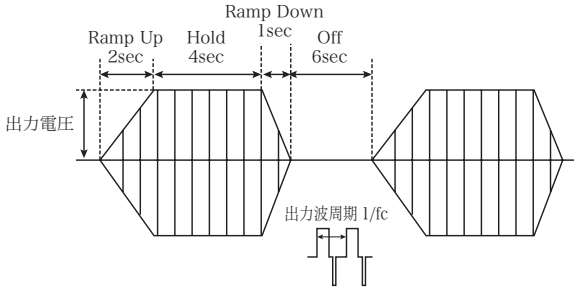
HIGHモード/LOWモード：

出力モード	Const.1	Const.2
出力電流	最大9.0mArms	最大9.0mArms
出力電圧(500Ω負荷時)	最大40V peak	最大40V peak
パルス幅	50 ～ 400 μs	210 μs
周波数 fc	0.5Hz、0.7Hz、1 ～ 500Hz	1.1Hz、2.2Hz、4.5Hz、9.1Hz、18.2Hz、36.5Hz、73.0Hz、146.0Hz
治療時間	1 ～ 60分	1 ～ 60分

Needleモード：

出力モード	Const.1	Const.2
出力電流	最大0.9mArms	最大0.9mArms
出力電圧(500Ω負荷時)	最大10V peak	最大10V peak
パルス幅	50 ～ 400 μs	210 μs 36.5Hz時は160 μs、 73Hz時は80 μs
周波数 fc	0.5Hz、0.7Hz、 1 ～ 100Hz	1.1Hz、2.2Hz、4.5Hz、 9.1Hz、18.2Hz、36.5Hz、 73.0Hz
治療時間	1 ～ 60分	1 ～ 60分

・Surge



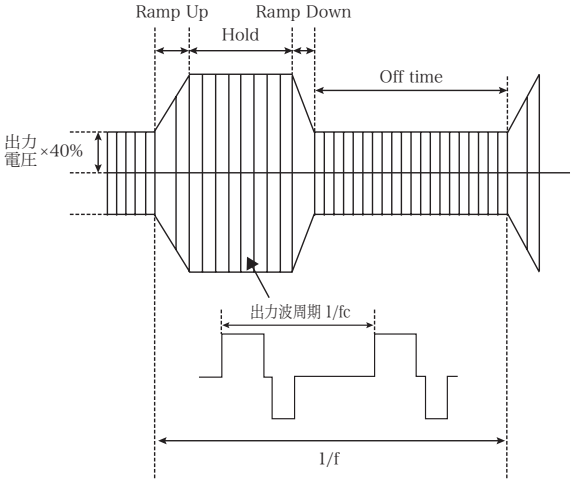
HIGHモード/LOWモード：

出力モード	Surge
出力電流	最大9.0mArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大40V peak
パルス幅	50 ～ 400 μs
周波数 fc	5 ～ 500Hz
治療時間	1 ～ 60分

Needleモード：

出力モード	Surge
出力電流	最大0.9mArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大10V peak
パルス幅	50 ～ 400 μs
周波数 fc	5 ～ 100Hz
治療時間	1 ～ 60分

・Multi



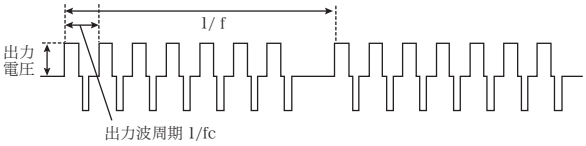
HIGHモード/LOWモード：

出力モード	Multi
出力電流	最大9.0mArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大40V peak
パルス幅	50 ～ 400 μs
周波数 f	2 ～ 5Hz
周波数 fc	100Hz
治療時間	1 ～ 60分

Needleモード：

出力モード	Multi
出力電流	最大0.9mArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大10V peak
パルス幅	60 μs
周波数f	2 ～ 5Hz
周波数 fc	100Hz
治療時間	1 ～ 60分

・Burst



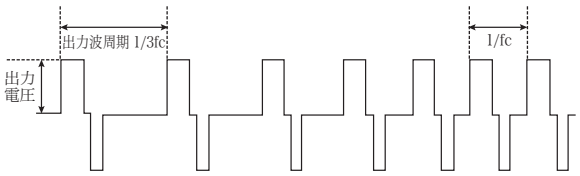
HIGHモード/LOWモード：

出力モード	Burst
出力電流	最大9.0mArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大40V peak
パルス幅	50 ～ 400 μs
周波数 f	0.5Hz、0.7Hz、1Hz ～ 7Hz
周波数 fc	100Hz
治療時間	1 ～ 60分

Needleモード：

出力モード	Burst
出力電流	最大0.9mArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大10V peak
パルス幅	50 ～ 400 μs
周波数 f	0.5Hz、0.7Hz、1Hz ～ 7Hz
周波数 fc	100Hz
治療時間	1 ～ 60分

・Sweep



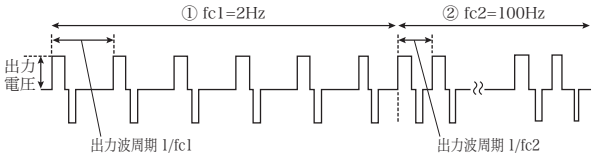
HIGHモード/LOWモード：

出力モード	Sweep
出力電流	最大9.0mArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大40V peak
パルス幅	50 ～ 400 μs
周波数 fc	3 ～ 500Hz
治療時間	1 ～ 60分

Needleモード：

出力モード	Sweep
出力電流	最大0.9mArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大10V peak
パルス幅	50 ～ 400 μs
周波数 fc	3 ～ 100Hz
治療時間	1 ～ 60分

・HAN



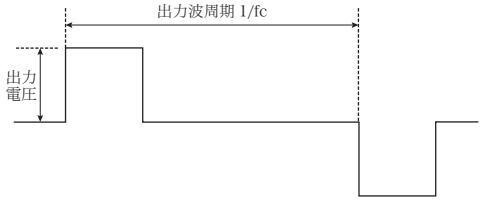
HIGHモード/LOWモード：

出力モード	HAN
出力電流	最大9.0mArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大40V peak
パルス幅	120 μs、210 μs
周波数 fc	100Hz、2Hz
治療時間	1～60分

Needleモード：

出力モード	HAN
出力電流	最大0.9mArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大7V peak
パルス幅	120 μs、210 μs
周波数 fc	100Hz、2Hz
治療時間	1～60分

・MCR



HIGHモード/LOWモード：

出力モード	MCR
出力電流	最大397 μArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大750mV
パルス幅	700 μs～1000ms
周波数 fc	0.2～400Hz
治療時間	1～60分

Needleモード：

出力モード	MCR
出力電流	最大198 μArms
出力電圧（500Ω負荷時）	最大750mV
パルス幅	700 μs～1000ms
周波数 fc	0.2～100Hz
治療時間	1～60分

5．電流等の制限値（Needleモードのみ）

周波数 Hz	電流制限値(実効値)mA	電流量(1回の治療あたり)C
≦100	1	1※

※電流量1Cとは、鍼電極の金属溶出に対する制限値です。本制限値を運用した場合、JIS T 9301 5.2 溶出金属物の制限値5mg/L以下を遵守できます。

6．電磁両立性

本製品はEMC規格IEC 60601-1-2:2014+A1:2020に適合しています。

7．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とおりです。
・低周波導子パルス、ジェルパッド：主成分 グリセリン
・鍼電極：使用する鍼の添付文書の記載のとおり

8．作動原理

【機器の説明】

本器は、低周波治療器と鍼電極低周波治療器の機能を持つ電流刺激装置である。低周波治療器としては、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。外部刺激装置及び電極から構成される。予め設定された調節オプション（パルス周波数、パルスの持続時間等）を備える。電池電源式でも使用できる。経皮的電気神経刺激装置（TENS）及び微弱な刺激電流（MCR）を含む。鍼電極低周波治療器としては、身体に鍼電極を挿入して神経及び筋を刺激する鍼治療を目的とした電気刺激装置である。電流刺激を出力するチャンネルを6つ有する。6つの出力CHを2つの出力ブロック（CH1～3、CH4～6）にわけて出力制御し、ブロックごとに出力する機能を備えている。

【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。身体に鍼電極を挿入して神経及び筋を刺激し、鎮痛又は筋萎縮改善に用いること。

【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）電源を入れる前にすべての出力調節ノブの突起の位置が"0"を示していることを確認してください。
2）本体にACアダプタを接続するか単2形乾電池が入っている状態を確認して本体の電源を入れてください。単2形乾電池使用時は電池残量を確認し、少ない場合は新しい単2形乾電池に変えるか本体にACアダプタを接続してください。
3）ACアダプタを使用する場合は、電源プラグをコンセントに接続してください。

2．使用中

1）電源スイッチを押して電源をONにします。
2）出力モード選択スイッチを押して、出力モード（HIGH/LOW/Needle）を選択します。
3）治療モード選択スイッチを押して、治療モード（Const.1、Surge、Burstなど）を選択します。
4）出力ブロック選択スイッチを押して、出力ブロックの構成（L、R独立またはL+R）を選択します。
5）周波数設定スイッチ、パルス幅設定スイッチ、治療時間設定スイッチ、極性選択スイッチを押して、治療パラメータ（周波数、パルス幅、治療時間、極性）を設定します。
6）治療するCHのコネクタ部分に電極ケーブルまたは鍼電極ケーブルを接続します。
7）導子を治療部位に装着します。鍼電極を使用する場合は、鍼電極を治療部位に刺入し、鍼電極ケーブルのクリップでしっかりと挟みます。
8）治療するCHの出力調節ノブを少しずつ回して出力を開始します。
9）出力を開始すると治療時間のカウントダウンが開始されます。
10）治療時間がタイムアップすると治療が終了します。

3．使用後

1）すべての出力調節ノブの突起を"0"の位置に戻します。
2）電源スイッチを押して電源OFFします。
3）導子または鍼電極を治療部位から外します。使用後の鍼電極は必ず廃棄してください。
4）電極ケーブルまたは鍼電極ケーブルを本体から外します。
5）ACアダプタを接続している場合はDCプラグを本体から外し、電源プラグをコンセントから外します。

併用可能な医療機器

鍼電極はJIS T 9301 単回使用ごうしん（毫鍼）で定義する滅菌しん（鍼）を使用してください。
しん（鍼）体材料は、JIS G 4308 ステンレス鋼線材、JIS G 4309 ステンレス鋼線、JIS G 4314 バネ用ステンレス鋼線のうちいずれか1つで、しん（鍼）体線径0.2 (mm)以上のものを鍼電極として推奨し、次の鍼は除きます。
・金しん(鍼) [JIS T 9301 単回使用ごうしん（毫鍼）附属書 JA]
・銀しん(鍼) [JIS T 9301 単回使用ごうしん（毫鍼）附属書 JB]
治療時は付属文書に従い、正しく使用してください。

機器の使用先
医師、歯科医師又は、はり師が勤務する医療機関もしくは施術所としてください。ただし、これらのものが往療や在宅治療等で使用することを妨げるものでは ありません。

【使用上の注意】
1. 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）皮膚が荒れたり、火傷を起こした場合には速やかに使用を中止してください。
3）HIGHモード、LOWモードで鍼電極ケーブルは使用できません。鍼電極ケーブル使用時はNeedleモードを選択してください。
2. 使用中の注意
治療部位や設定により、体感が大きく変化するため、患者の様子を見ながら徐々に出力を上げてください。

【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

販 売 元：
電話番号：