＊＊2025年1月（第12版）
＊2024年9月（第11版）

医療機器認証番号 226AABZX00131000

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）

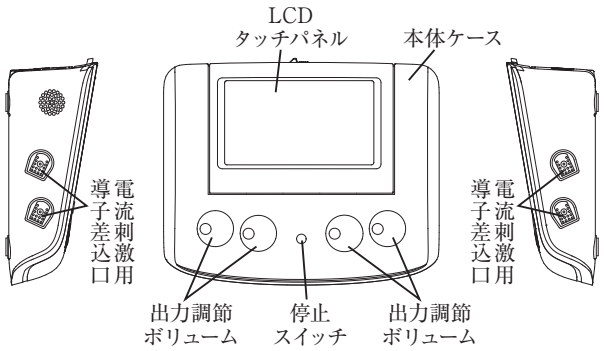
特定保守管理医療機器　イトー ES−4000

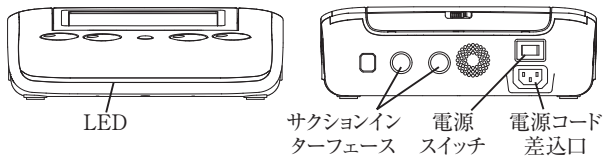
【警告】
・電撃の危険を回避するために、この機器は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続してください。
・頭部を交差または通過させる使用や目、口への適用はしないでください。
・けい（頸）部の前面［特にけい（頸）動脈洞］に当てたり、胸郭と背中上部または心臓を横切るように電極を配置しないでください。
・機器は改造しないでください。

＊＊【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
・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、あるいは疑われる部位及びその周辺
・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
・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）電極ケーブル
3）ハンディプローブ
4）ハンディ電極（A）
5）ハンディ電極（B）
6）差込型電極スポンジ（大、中、小）
7）電極ピン用カバー（小）
8）低周波導子パルス（Bタイプ）
9）ハンディ電極（C）
10）ハンディ電極（D）
11）電極ピン用カバー（大）
12）2極スティック導子
13）吸引装置
14）電極ホース
15）サクション電極（L、S）
16）平型電極スポンジ（L、S）
17）電極紙（L、S）
18）電極ケーブル（L）
19）2極グローブ導子
20）2極グローブケーブル
21）丸電極コード（B）
22）グローブインナー（Aタイプ、Bタイプ）
23）コンビネーションケーブル
24）有線リモコン
25）低周波導子パルス（Aタイプ、Cタイプ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

26）ジェルパッド（Ｌタイプ、Ｍタイプ、Ｓタイプ）
27）ゴム電極（中）
28）電極パッド（中）
29）装着ベルト（L、S）
30）電源コード
31）コアフィルタ
32）4CH用吸引装置（N）
33）サクション電極消音アタッチメント
34）電極パッドカバー（中）
35）ESP電極ケーブル
36）ESP電極ケーブル（L）
37）Eシリーズ導子（大、小）
38）RPD固定具
39）イトー超音波ゲル
40）イトー超音波ゲル詰替え用
41）パルスタッチ導子
42）パルスタッチインナー
43）スケートプローブ
44）リング型電極ケーブル
45）グリップリング
46）パルスコアパッド
47）パルスコア固定ベルト(腹部用)
48）パルスコア固定ベルト(腕・脚用)
49）イト―ソフトパルスゲル
50）イトーソフトパルスゲル詰替え用

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)290mm×(D)233mm×(H)96mm
・本体重量：約2.8kg
・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（Ｃタイプ）：φ32mm
　ジェルパッド（Ｓ）：φ32mm
　2極スティック導子：φ8mm
　差込型電極スポンジ（中）：φ50mm
　差込型電極スポンジ（小）：φ40mm
　電極ピン用カバー（小）：φ16mm
　電極ピン用カバー（大）：φ26mm
　2極グローブ導子：φ20mm（指先）
　パルスタッチ導子：φ20mm（指先）
　グリップリング：31×30mm
　スケートプローブ：1970mm^2（ヘッド外観面の厚みの2/3が接触すると定義）
　コンビネーション時
　　・超音波プローブ（L）：φ37.5mm
　　・超音波プローブ（S）：φ16mm
　Eシリーズ導子（大）：44×37mm
　Eシリーズ導子（小）：32×25mm

３．電気的定格

・定　格　電　源：AC100V　50/60Hz
・定格消費電力：90VA
・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IEC 60601-1-2:2014/Amd1:2020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。

・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
・電極ピン用カバー：綿又は化学繊維又はポリエステルフェルト
・低周波導子パルス：主成分 グリセリン
・2極スティック導子：ステンレス又はアルミ合金又は真鍮（メッキ処理）
・サクション電極：シリコンゴム
・平型電極スポンジ：ビスコース又はセルローズ又はチャフローズ
・電極紙：綿
・2極グローブ導子：銀メッキ処理付き合成繊維
・グローブインナー（Aタイプ）：合成樹脂
・グローブインナー（Bタイプ）：天然ゴム
・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
・装着ベルト：ゴム付化学繊維
・電極パッドカバー：合成樹脂
・Eシリーズ導子（大、小）：主成分 グリセリン
・RPD固定具：ナイロン又はポリアミド、ポリウレタン、アクリル変性ポリ塩化ビニル、ポリエステル
・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
・パルスタッチ導子：
　銀メッキ処理付き合成繊維（ナイロン）、ポリウレタン
・パルスタッチインナー：合成樹脂又は天然ゴム
・スケートプローブ：ステンレス
・グリップリング：ステンレス
・パルスコアパッド：銀メッキ処理付き合成樹脂（ナイロン）、ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン
・パルスコア固定ベルト：ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン
・イトーソフトパルスゲル､イトーソフトパルスゲル詰替え用：
　主成分 水、グリセリン

６．作動原理

本器は本体と電極から構成され、治療部位に電極を装着して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。電流刺激治療器を4チャンネル有し、吸引装置や超音波治療器との組み合わせも可能である。Hi-Voltage、MCR、EMSの治療機能を備えている。

【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。

＊【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、本体の導子差込口に接続します。
４）吸引装置を使用する場合は、１)～３)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。

5）コンビネーション治療をする場合は、1)～3)を確認し、超音波治療器に超音波プローブを接続します。超音波の操作は、使用する超音波治療器の取扱説明書に従って正しく行ってください。

2．使用中

1）電源スイッチを「ON」にします。電源が入るとLCD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。
2極グローブ導子及びパルスタッチ導子は施術者が装着し、患者の治療部位に接触させてください。

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）患者に装着してあ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。

4. 組合せ医療機器

・医療機器認証番号 224AABZX00148000(但し､LIPUSモード除く)
・医療機器認証番号 225AABZX00024000
・医療機器認証番号 225AABZX00025000
・医療機器認証番号 301AABZX00003000

【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）金属挿入部位に電気刺激を実施する際は、医師の許可を得た上で治療を行ってください。

2．使用中の注意

グローブインナー（Bタイプ）及びパルスタッチインナーを使用する時は、長時間素肌に触れないようにしてください。グローブインナー（Bタイプ）及びパルスタッチインナーは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、じん麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。そのような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【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

販 売 元：

電話番号：

B1b231185-2501 L2501DATA