

添付文書

2026年8月（第1版）

医療機器認証番号 229AABZX00026A01

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組合せ理学療法機器（70620000）

特定保守管理医療機器 エスミス ES-5201

【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】

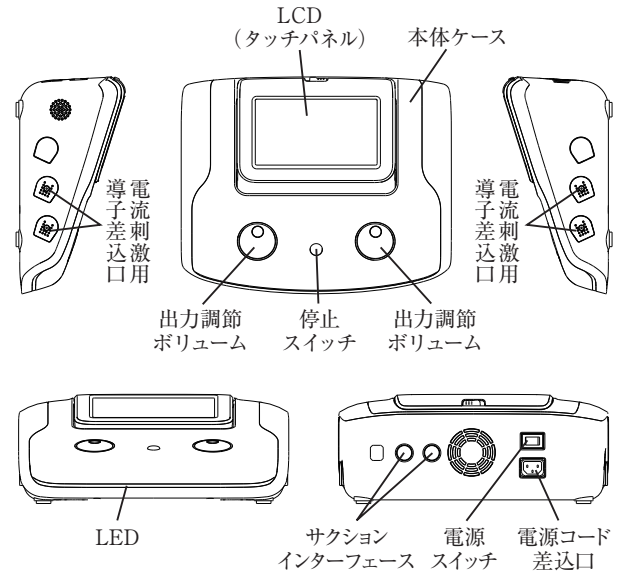
次のような患者及び部位へは使用しないでください。

- ・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
- ・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) 6極電極ケーブル
- 4) 低周波導子パルス（A、Bタイプ）
- 5) ハンディブローブ
- 6) ハンディ電極（A、B）
- 7) 差込型電極スポンジ（小）
- 8) 電極ピン用カバー（小）
- 9) 3Dブローブ
- 10) ハンディ電極（D）
- 11) イトソフトパルスゲル
- 12) パルスタッチ導子
- 13) パルスタッチインナー
- 14) 有線リモコン
- 15) 2極グローブケーブル
- 16) 丸電極コード（B）
- 17) 電源コード
- 18) 3Dゴム電極
- 19) 3極ゴム電極スポンジ
- 20) 電極ケーブル（L）
- 21) 6極電極ケーブル（L）
- 22) 2極グローブ導子
- 23) グローブインナー（A、Bタイプ）
- 24) コンビネーションケーブル
- 25) 2極スティック導子

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 26) イトーソフトパルスゲル詰替え用
 - 27) イトー超音波ゲル
 - 28) イトー超音波ゲル詰替え用
 - 29) ハンディ電極 (C)
 - 30) 3Dゴム電極用シート
 - 31) 低周波導子パルス (Cタイプ)
 - 32) ジェルパッド (L、M、S)
 - 33) ゴム電極 (中)
 - 34) 電極パッド (中)
 - 35) 電極パッドカバー (中)
 - 36) 装着ベルト A (L)
 - 37) 装着ベルト (L、S)
 - 38) 電極ピン用カバー (大)
 - 39) コアフィルタ
 - 40) ハンディ電極ローラータイプ
 - 41) ローラータイプ対極
 - 42) スケートブローブ
 - 43) リング型電極ケーブル
 - 44) グリップリング
 - 45) パルスコアパッド
 - 46) パルスコア固定ベルト (腹部用)
 - 47) パルスコア固定ベルト (腕・脚用)
 - 48) 吸引装置
 - 49) 電極ホース
 - 50) サクション電極 (L、S)
 - 51) 平型電極スポンジ (L、M、S)
 - 52) 電極紙 (L、S)
 - 53) 6極吸引導子 (L、S)
 - 54) 3Dリリースブローブ
 - 55) 3Dリリースブローブ用カップ (L)
 - 56) 3Dリリースブローブ用カップ (S)
 - 57) 3Dリリースブローブ用フィルター
 - 58) 電源コード (吸引装置用)
 - 59) エア止めコネクタ
- 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

- ・ (W)343mm × (D)276mm × (H)139mm
- ・ 2mA/cm²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) : φ 32mm
 - ジェルパッド (M) : 50 × 50mm
 - ジェルパッド (S) : φ 32mm
 - ハンディブローブ 差込型電極スポンジ (小) : φ 40mm
 - 電極ピン用カバー (小) : φ 16mm
 - 電極ピン用カバー (大) : φ 26mm
 - ハンディ電極ローラータイプ: 1.5 × 0.7mm × 28個 (表面の突起部)
 - 3Dブローブ ハンディ電極 (D) : φ 14.5mm
 - 電極ピン用カバー (大) : φ 26mm
 - ゴム電極 電極パッド (中) : 65 × 81mm
 - 3Dゴム電極 3Dゴム電極用シート : 4030mm²
 - 3極ゴム電極スポンジ : 98.5 × 104mm
 - 2極グローブ導子 : φ 20mm (指先)
 - パルスタッチ導子 : φ 20mm (指先)
 - グリップリング : 31 × 30mm
 - スケートブローブ : 1970mm² (ヘッド外観面の厚みの2/3が接触すると定義)

- 6極吸引導子 平型電極スポンジ (M) : φ 80mm
- 3Dリリースブローブ
 - 3Dリリースブローブ用カップ (L) : 2 × 33mm
 - 3Dリリースブローブ用カップ (S) : 2 × 17mm
- コンビネーション時
 - 超音波ブローブ (L) : φ 37.5mm
 - 超音波ブローブ (S) : φ 16mm

3. 電氣的定格

- ・ 定 格 電 源 : 本体 AC100V 50/60Hz
 - 吸引装置 AC100V 50/60Hz
- ・ 定格消費電力 : 本体 140VA
 - 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IEC60601-1-2:2005/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。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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)
- ・ 電極ピン用カバー : ポリエステル又は綿
- ・ ハンディ電極ローラータイプ : ステンレス又はアルミ合金又は真鍮 (メッキ処理)
- ・ ローラータイプ対極 : ステンレス又はアルミ合金又は真鍮 (メッキ処理)
- ・ 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)
- ・ 2極グローブ導子 :
 - 表生地 銀メッキ処理付き合成繊維 (ナイロン)
 - 裏生地 ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン
- ・ グローブインナー (Aタイプ) : ポリエステル
- ・ グローブインナー (Bタイプ) : 天然ゴム
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 電極パッドカバー : PVC (ポリ塩化ビニル樹脂) 又はナイロン又はシリコンゴム
- ・ 3Dゴム電極用シート : 主成分 グリセリン
- ・ 3極ゴム電極スポンジ : ビスコース又はセルローズ又はチャフローズ
- ・ 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
- ・ グリップリング : ステンレス

- ・スケートプローブ：ステンレス
- ・サクシオン電極：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
- ・6 極吸引導子：シリコンゴム
- ・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

本器は、低周波治療器と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。低周波治療としては、Hi-Voltage、EMS、MCR モードを有し、干渉電流型低周波治療としては、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2つ有し、吸引装置との組合せも可能である。また、Hi-Voltage、MCR モードについては、超音波治療器と接続し、コンビネーション治療が行える。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及び筋障害や疼痛障害の治療に使用すること。

【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) 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) 本体の電源コード差込口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オンインターフェースに接続します。
- 6) コンビネーション治療をする場合は、1)～4)を確認し、超音波治療器に超音波プローブを接続します。接続可能な超音波治療器は、4. 組合せ医療機器になります。

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（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) 患者に装着してある導子进行治疗部位から外します。
- 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. 一般的注意事項

他の治療器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) 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。
- 3) 電流治療器では、電極と皮膚の接触部分に電流が流れるため、その接触状態により、電流の流れ方が変わります。電極の接触状態が悪く、電極の一部分のみが皮膚と接触している場合には、そこへ電流が集中して電流密度が高くなり、火傷・炎症の原因となることがありますので、電極は必ず全体が均一に皮膚に密着するようにしてください。

3. 使用中の注意

- 1) 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。
- 2) スケートプローブは、同じ部分へ長時間当てないでください。
- 3) 低周波導子パルスについて
使用期限の切れたものや、粘着力が低下した低周波導子パルスをそのまま使用したり、テープ・バンド・下着などで固定して使用しても、適切な効果が得られないばかりでなく、急激に強い刺激がかかったり、場合によっては火傷などの皮膚障害を起こすおそれがありますので絶対にしないでください。

【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：