

特定保守管理医療機器 エステイマス EU-9201R

【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】

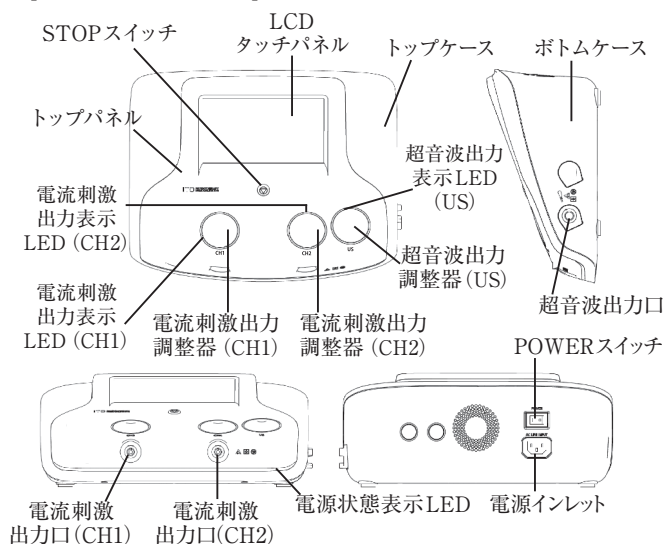
次のような患者及び部位へは使用しないでください。

- ・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
- ・妊娠婦
- ・皮膚の損傷、炎症部位
- ・有熱性疾患患者
- ・伝染性疾患患者
- ・体内に合成樹脂や骨セメントを埋め込んである部位（人工関節や埋没くぎなど）
- ・頭部（脳、目、耳）
- ・心臓
- ・男性生殖器
- ・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
- ・椎弓切除術後の患者及び脊椎破裂患者の脊髄への照射
- ・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。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

- 1) 本体
- 2) 超音波プローブ(L)
- 3) プローブホルダー
- 4) 電極ケーブル
- 5) ガルバニックHV電極（スティックのみ）
- 6) HV電極（小）
- 7) 差込型電極スポンジ（小）
- 8) ガルバニック電極
- 9) 電極ピン用カバー
- 10) 低周波導子パルス(Aタイプ)
- 11) 低周波導子パルス(Bタイプ)
- 12) イトー超音波ゲル
- 13) 電源コード（国内向け）
- 14) 低周波導子パルス(Cタイプ)
- 15) ジェルパッド(L)
- 16) ジェルパッド(M)
- 17) ジェルパッド(S)
- 18) イトー超音波ゲル詰替え用
- 19) 超音波プローブ(S)

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)350mm × (D)270mm × (H)145mm
- ・本体重量：約3.5kg
- ・2mA/cm²以上の電流が流れる可能性がある電極のサイズ
 - 超音波プローブ(L)：φ37.5mm
 - 超音波プローブ(S)：φ16mm
 - HV電極（小）：φ35mm
 - ガルバニック電極：φ8mm
 - 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
 - ジェルパッド(M)：50 × 50mm
 - ジェルパッド(S)：φ32mm

3. 電気的定格

- ・定格電源：本体 AC100-240V 50/60Hz
- ・定格消費電力：本体 140VA
- ・電撃に対する保護の形式と程度：クラスⅠ、BF形
- ・有害な水の浸入に対する保護の等級
 - 本体：IPX0
 - 超音波プローブ：IPX7

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

- ・超音波プローブ：チタン合金又はアルミニウム合金
- ・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：ポリエステル又はポリアミド又はナイロン又は綿
- ・低周波導子パルス：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
- ・ジェルパッド：主成分 グリセリン

6. 作動原理

機器の説明

単一の機器で、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器と超音波治療器のそれぞれの機能を有する機器である。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り、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。経皮的電気神経刺激装置（TENS）及び電氣的筋刺激装置（EMS）を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎に関連した疼痛の治療及び物理療法に用いる。また、干渉電流型低周波治療器としては、筋障害や疼痛障害患者の治療を目的としている。干渉が生じるように複数対の皮膚電極から2種類のMF電流を流す。これにより周波数の相違点では筋障害の治療に用いるうなり周波数が生じ、高周波数側では疼痛緩和に用いるうなり周波数が生じる。超音波治療器としては、筋肉の疼痛緩和治療時に治療効果を得るために用いる装置であり、電磁エネルギーを超音波に変換し、これが組織に浸透し、熱及び非熱生理学的反応によって疼痛を緩和する。超音波エネルギーは、専用のプローブを介して患者に伝達される。低周波/干渉電流型低周波/超音波をそれぞれ組み合わせて使用することも可能である。

【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、筋障害や疼痛障害の治療に用いること及び超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。

【使用方法等】

本器の使用にあたり、管理責任者を定め、熟練した人以外は機器を操作することのないようにしてください。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POWER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、本体の電流刺激出力口又は超音波出力口に接続します。
 - 4）コンビネーション治療をする場合は、1）～3）を確認し、本体の電流刺激出力口に電極ケーブルを接続し、超音波出力口に超音波プローブを接続します。

2. 使用中

- 1）POWER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）電流刺激：患者の治療部位に電極を装着します。
超音波：超音波プローブを治療部位に当てます。
コンビネーション：患者の治療部位に電極を装着し、超音波プローブを当てます。
- 3）画面上のLCD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書き登録することができます。
- 4）各チャンネルの出力調整器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、出力調整器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、POWER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）電源プラグをコンセントから外します。

*【使用上の注意】

一般的注意事項

- 1）他の治療器の部品などを流用しないでください。
- 2）超短波治療器又はマイクロ波治療器との1.5m以内での操作は、刺激装置の出力を不安定にしますのでおやめください。

使用前の注意

- 1）治療中に患者が違和感（痛み、熱感、圧迫感など）あるいは機器の異常を訴えた場合は直ちに治療を中止してください。また、治療前に患者に対して「治療中に違和感、不快感（痛み、熱感、圧迫感など）や機器に異常があった場合は我慢せずにすぐに知らせるように」必ず説明してください。治療による火傷・炎症などの事故を予防するために非常に大切なことです。遵守してください。
- 2）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。
 - ①医師等の判断により、成長期の骨端部への照射は慎重に行ってください。
 - ②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。
- 3）全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- 4）最大電流密度は、2mA/cm以下に抑える必要があります。使用する電極サイズを確認し、小さな導子を使用するときなどは、電流密度が高くなるような使用は避けてください。
- 5）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。

使用中の注意

- 1）プローブのヘッドは固定せずに、必ずゆっくり移動させ過度な蓄熱が起きないようにしてください。やむを得ず固定する場合には出力を下げるか、パルスモードを使用するかして過度な蓄熱がおきないようにしてください。
- 2）使用していない導子類は本体から外してください。また、使用していない超音波プローブは本体から外すか、プローブホルダーに置いてください。

【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. 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。POWERスイッチが「OFF」になっているのを確認してから、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。

2. 使用者による保守点検事項

- 1）日常点検については、取扱説明書を参照してください。
- 2）機器及び付属品は使用に際し、正しく作動することを定期的に点検してください。

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：