*2022 年 5 月 （第 4 版）
**2021 年 10 月 （第 3 版）

文書番号:WI0001-04-01
認証番号:230AFBZX00063000

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

電気刺激装置 WILMO

【禁忌・禁止】

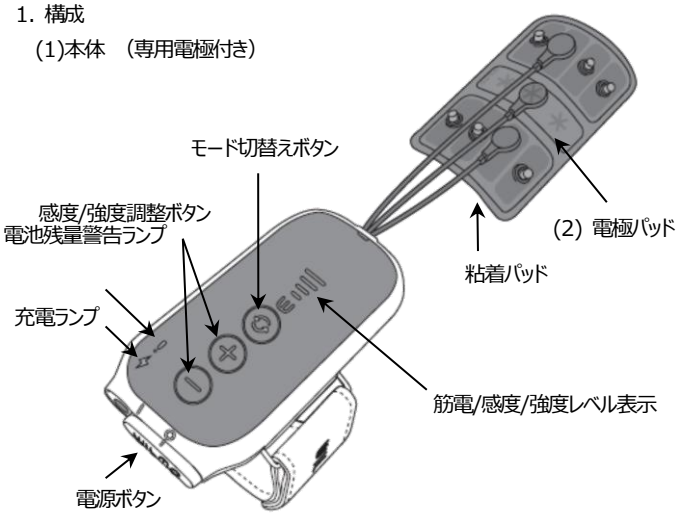
1. 本機は低周波治療器である。他の目的には使用しないこと。
2. 以下に示す人には、病状を悪化させる恐れがあるので、使用しないこと。
   - ・心臓疾患、植込型電子装置(ペースメーカーなど)使用者 [電気刺激によりある種のペースメーカー装置が影響を受けることが知られている]
   - ・悪性腫瘍、結核性疾患、急性疾患、極度の衰弱時
   - ・感染症、有熱性疾患、血圧異常の人
   - ・妊婦もしくは妊娠の可能性がある人 [胎児に対する電流の影響は不明である]
   - ・アトピーなどによる知覚・皮膚過敏症 [糖尿病、神経症、温度感知喪失、麻痺など]
   - ・幼児または意思表示のできない人 [患者が痛みを感じたり、伝えたりすることができなければ、施療者が問題の発生を知る前に患者が負傷する恐れがある。]
   - ・酒気を帯びた人
   - ・血流障害の恐れのある人
   - ・その他、医師が不適当とみなした人
3. 以下に示す部位には、悪影響を及ぼすことがあるので、使用しないこと。
   - ・心臓の上
   - ・目
   - ・首の両側・頚動脈洞・喉頭・咽頭神経部 [喉頭、咽頭がけいれんを起こし、極端な場合は気道が閉塞することがある。]
   - ・新生皮膚の薄く新しい部位
   - ・はん痕・発疹・潰瘍のある部位
   - ・過敏、損傷、病変（疾患）部の皮膚
   - ・感覚が損なわれている知覚脱失部位
   - ・急性損傷や急性炎症のある部位
   - ・静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く
   - ・心臓病の病歴がある患者の胸部
   - ・脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者の頭蓋顔面領域や頸部
   - ・出血や血腫が起こりやすい組織、月経時の腹部
4. 次のような医用電気機器との併用は人への傷害や誤作動を起こす恐れがあるので、併用しないこと。
   - ・ペースメーカー等の体内植込み型医用電気機器
   - ・人工心肺等の生命維持医用電気機器
   - ・心電計等の装着型医用電気機器
   - ・外科用機器（電気メス等）

【形状・構造及び原理等】

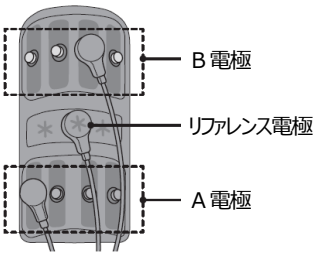
（詳細は取扱説明書を参照）

1. 構成

(1)本体 （専用電極付き）



(2)電極パッド



(3)付属品

- ・充電用 AC アダプター
- ・粘着パッド
- ・延長ケーブル（別売）

2. 電気的定格

内蔵電源（専用リチウムイオン二次電池）
3.7Vdc、720mAh、2.7Wh
充電用 AC アダプター
100～240V、47～63Hz、0.16～0.29A

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類
内部電源機器、クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

水の有害な浸入に対する保護の程度

IPX0

4. 寸法 (単位：mm、許容差：±15%、(幅)×(高)×(厚))

本　　体　　：49×98×14.5 （バンド取付部除く）

電極パッド　　：44×88×5.1

5. 性能

最大出力電流　：5.5mA（500Ω 負荷時）

最大出力電圧　：172Vp-p

出力周波数　　：20Hz±10%（繰り返し周波数）

バッテリー駆動時間：最大 8 時間（新品時）

充 電 時 間　　：3 時間以内（新品時）

6. 動作保証条件

次の条件を満たす環境下で使用すること。

温度：10℃～40℃

湿度：75%以内（結露なきこと)

7. 作動・動作原理

本品は、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。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。電極は低周波刺激と筋電検出を兼ね、電極を通じて筋電検出回路で筋電信号を検出し、筋電信号を演算することにより刺激出力を調節する機能がある。予め筋電感度および刺激強度を調節し設定する機能を備えている。本品は使用前に患者環境外で充電された内部電源(バッテリー)を用いた電池電源式である。経皮的電気神経刺激装置（TENS）及び電気的筋刺激装置（EMS）を含む。外傷、筋骨格障害、に関連した疼痛の治療に用い、物理療法（手指の片麻痺回復のための随意運動を促進する介助等）にも用いる。

8. 粘着パッドの成分

アクリル系樹脂架橋体、多価アルコール、電解質中性塩類、精製水、安定剤

【使用目的又は効果】

本装置は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。

**【使用方法等】

（詳細は取扱説明書を参照）

1. 使用前
   1) 日常の始業点検（外観の汚れの確認等）を実施する。
   2) 患者環境外において、充電用 AC アダプター（付属品）を使用して、本体を充電する。

2. 使用時（設定）
   1) 電極パッドに粘着パッド（付属品）を取り付ける。
   2) 電極パッドを治療部位に貼り付け、本体をリストバンドにより装着または本体を机上等に静地する。必要に応じて、本体・電極パッド間に延長ケーブルを取り付ける
   3) 電極パッドに専用電極を取り付ける。その際に A 電極及び B 電極はそれぞれ 4 箇所の内、任意の場所に取り付ける。リファレンス電極は電極パッドの指定場所に取り付ける。
   4) 本体の電源を入れる。
   5) 感度調整／電極位置の変更／強度調整

(1)感度調整

・手指を動かして筋電を出し（筋電動作）ながら、本体の筋電レベル表示を確認する。（筋電感度レベル調整後、0.5 秒間筋電感度レベルが表示される。0.5 秒後は筋電レベルが表示される。）

・必要な感度（筋電レベルの表示ランプが表示される状態）が得られるまで感度調整ボタンを押して調整する。

(2)電極位置の変更

・感度調整において必要な感度が得られない場合、A 電極及び B 電極の位置を変更する。変更は 1 箇所ずつ行い、筋電動作を繰り返しながら筋電レベル表示を都度確認して行う。

(3)強度調整

・本体のモード切替えボタンにより、強度調整モードに移行する。

・電気刺激による体感を確認しながら刺激強度レベルを調整する。目安は、電気刺激による指の伸展反応の発生及び不快に感じないレベルとする。

   6) 本体のモード切替えボタンにより、治療モードに移行する。
   7) 治療中に筋電感度又は刺激強度を変更する時は、モード切替えボタンを 2 秒以上押すことにより、感度調整モードに戻すことができる。

3. 使用中
   1) 治療は連続して行われる。
   2) 治療が終了した時は、電源を切る。
   3) 異常が見られた時は、直ちに電源を切る。

4. 使用後
   1) 治療部位から本体と電極パッドを取り外す。粘着パッドが汚れている場合、電極パッドから粘着パッドを取り外す。
   2) 終業点検(外観の汚れの確認等)を実施する。
   3) 保管は【保管方法及び有効期間等】欄の条件を満たしている環境下とする。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「使用上の注意」を参照すること。

〈禁忌・禁止〉

次のような場所では使用しない。

1.屋外や、水のかかる恐れのある場所。

2.電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。

〈重要な基本的注意〉

1.装置内部を絶対に開けない。

2.故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の表示を行い、修理が完了するまで機器を使用しないこと。

3.携帯電話等の電磁波を発生する電子機器のノイズにより筋電検出が誤作動する時は、それらから離して使用すること。［筋電検出が誤作動して、予期しない電気刺激が発生することがある。］

〈相互作用〉

併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
ペースメーカー等の体内植込み型医用電気機器	人への傷害等	誤作動の可能性
人工心肺等の生命維持用電気機器		
心電計等の装着型医用電気機器		

取扱説明書を必ずご参照ください。

外科用機器 （電気メス等）		

〈その他の注意〉

1 .取扱説明書に記載以外の使用や操作をしないこと。
2 .機器専用の付属品以外の使用をしないこと。
3 .機器の動作状態に注意する。（筋電レベル等）
4 .患者の異常（疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等）に注意すること。
5 .患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させること。
6 .電極ケーブルを引っ張ったりしないこと。
7 .電極やプラグ等を取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。 [中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。]
8 .患者の体質や持病等を確認して使用すること。
9 .電極パッドを装着する皮膚部分の汚れ、皮脂などを消毒用エタノールや酒精綿、ウェットティッシュなどで軽く拭き取ること。エタノールを使用する場合は引火に注意すること。
10.電極パッド及び粘着パッドの貼付時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのあるところや、かぶれ易い患者には使用しないこと。
11.電極パッドの装着が不十分な場合は、通電時に電流が異常集中し、表面での痛み、発赤（軽度の火傷）を伴う原因となる。
12.出力調整時や治療中は、電極パッドの位置の変更はしないこと。
13.刺激の感じ方は、個人および治療部位、治療モードにより差があるので、出力は「切」から徐々に上げて調整すること。出力の上げ過ぎや操作ミスは、過大通電、表皮での痛み、発赤（軽度の火傷）を伴う原因となる。
14.治療中に電極パッドが外れた場合や電極パッドの再装着時は、本体の電源を切ってから電極パッドを装着し、再度調整すること。
15.粘着パッドは粘着力の低下、粘着面の乾燥等による劣化や破損した状態で使用しないこと。 [粘着パッドの装着が不十分、または不均一な場合は、通電時に電流が異常集中し、表面での痛み、発赤（軽度の火傷）を伴う原因となる。]
16.治療中は電気刺激により手元が不安定になる可能性があるので、包丁、ハサミなど鋭利なものを使用する際は十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

次の条件を満たしている環境で保管すること。

温度：-20℃～60℃
湿度：75%以内（結露なきこと)

〈耐用期間〉

６年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

本装置を安全に、かつ機能・性能などの信頼性を維持する為に日常・定期点検を実施すること。
使用前に必ず本装置が正常に作動することを確認すること。

1. 使用者による保守点検事項

日常点検は月に１回以上実施すること。

・視覚的点検
・機械的点検
・動作確認
・清掃/消毒

詳細については、取扱説明書の「保守／点検」を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

定期点検は２年に１回以上実施すること。
定期点検は各医療機関で実施するか、または「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することができる。詳しくは最寄の販売会社、営業所へ問い合わせること。

・視覚的点検
・機械的点検
・動作確認
・電気的点検
・清掃/消毒
・専用リチウムイオン二次電池の交換

詳細については、取扱説明書の「保守／点検」を参照すること。

＊【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：
株式会社エスケーエレクトロニクス
京都府京都市上京区東堀川通り一条上ル竪富田町４３６番地の２
（連絡先）TEL 0774-44-7729

取扱説明書を必ずご参照ください。