

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器 JMDN コード 35372000
特定保守管理医療機器 エレサス®

【禁忌・禁止】

- 以下の症状を示す人、または部位への使用は止めること〔健康被害の恐れ〕
高血圧症、ペースメーカーを使用する心臓疾患、浸潤性のある疾患、人工関節など体内に金属を埋め込んでいる、血栓静脈炎、脈血栓症、強直、頸動脈洞、細菌又はウイルス感染による急性・局所炎症がある、妊娠している、6 歳以下の乳幼児、意思が表現できない。
- 使用における禁忌・禁止事項
次項【形状・構造及び原理等】にて指定する付属品以外の付属品の使用〔正しい治療ができない恐れ〕〔患者に健康被害の恐れ〕
- 付属品の取り扱い
粘着性導子であるサンパッド P 白及びサンパッド円形ミニ、グリッドパッド標準正方形・標準長方形は、複数の患者で使いまわさないこと〔感染症防止〕

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

本 体：エレサス®

付属品：トリガープローブ E、インディファレントプローブ E、プローブチップ E (大) (小)、Y プローブ E、Y プローブチップ E (大) (小)、プレート電極 (大) (中) (小)、四肢クリップ電極、グローブ電極、ボールチップ電極、サンパッド P 白、サンパッド円形ミニ、グリッドパッド標準正方形・標準長方形、コイルワイヤー E、プレートワイヤー E、リードワイヤー E、電解液 (小) (大)、HT コンタクティブゲル (青/Hard) (緑/Soft)、シグナスプレー、AC アダプタ、プラスワックス、エレサス専用ワゴン、プレート電極 (大)、プレート R 型、プレート電極 1x3、プレート電極 2x2、プレート電極 1x1、マッシュハンドヘルド、セラピーバンド、歯科用プローブ、帯域反射用プローブ、シングルローラー、ダブルミニローラー、インターフェイスボックス、ゴムパッド電極、ブランチ Y プローブ、グラントボールプローブ、オーラルプローブ、グラント Y プローブチップ、ゴムシート電極、ゴムシート電極用クリップ、ドロップチップ、サーベルチップ (小) (極小)、イヤークリップ、AC コード、トリガープローブ EJ、インディファレントプローブ EJ、Y プローブ EJ、先端合金チップ (大) (小) (J)、Y チップ (大) (小) (J)、クリアゲル、ダブルローラー、シングルミニローラー、ミニダブルディスクローラー、シングルディスクローラー、ダブルディスクローラー、グラントシングルローラー、スライドプローブセット、ツインチップトリガープローブ

※ 付属品の構成は、お客様のご要望により異なるため、エレサス®本体の納品時に上記全ての付属品がそろっていないことがあります。

2. 各部の名称



<前面>

- 液晶画面、②出力強度選択ボタン、③周波数選択ボタン、④タイマー選択ボタン、⑤プローブ選択ボタン、⑥充電確認 LED、⑦UP/DOWN セレクター、⑧ボリューム選択ボタン、⑨パルス選択ボタン、⑩スタートボタン、⑪出力ソケット Y プローブ用、⑫出力ソケットトリガープローブ用、⑬出力ジャック A(-)、⑭出力ジャック A(+)、⑮出力ジャック B(-)、⑯出力ジャック B(+)



<背面>

- ⑰電源スイッチ ⑱AC アダプタ・ソケット



BF 形



操作説明
参照



取扱説明書
参照**



注意

<本体記号表示>

3. 電磁両立性

JIS T0601-1-2:2023 に適合*

4. 電気的定格

本体定格電源電圧： DC24V (作動時)

AC アダプタ電気的定格：AC100V, 50-60Hz, 0.6 - 0.4A

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器 (充電時)
内部電源機器 (使用時)

電撃に対する保護の程度：BF 形

6. 寸法及び質量

寸法：幅 365 × 奥行 300 × 高さ 110 mm

重量：4.4kg

7. 作動・動作原理

エレサス®は、最大出力電流 600μA (実効値)、最大出力周波数 2000Hz の微弱電流を、専用の電極を通して出力する。治療電流を流していない時は、低電圧 (1.4V) の電流により、患部の抵抗値を読み込んでフィードバックし、その情報を最適な治療設定の目安にすることが出来る。出力電流は全てパルス電流で、直流電流は含まない。出力波形は、電気生理学に基づいた二つの波形成分 (オーバーシュート電流、プラトー電流) で構成されており、4 つのパルスパターン (MODE-1：双極性パルス、MODE-2：単極性陽極パルス、MODE-3：単極性陰極パルス、MODE-4：単極性陰極連続パルス) を選択して使用する事ができる。また、本品目は内部電源機器であるが、充電の際電源に接続している間は使用することが出来ない構造になっている。

8. 出力仕様

最大出力電流：600μA (500Ω 負荷時)

出力周波数：0.3 ~ 2000Hz

取扱説明書を必ずお読みください。

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用い、神経及び筋刺激を行うこと。

【使用方法等】

1.治療前の準備

治療に適した場所にエレサス®を置く。

[治療準備の注意事項]

- ※ 正しい設置場所は取扱説明書を参照すること
- ※ 充電する場合、必ず専用の AC アダプタ及び AC コードを使用すること

2.治療の開始

- ① 本体背面の電源スイッチを入れる。
 - ② 治療に使用するプローブを本体に接続する。既にプローブが本体に接続されている場合は、本体操作パネルのプローブ選択ボタンにより、任意のプローブを選択できる。
 - ③ 治療部位に電解液を塗布する。
 - ④ 本体操作パネルのボタンを操作し、任意の設定を行う（出力電流強度、出力周波数、タイマーなど）。
 - ⑤ 治療部位にプローブを当て、操作パネルのスタートボタンを押して治療を開始する。
 - ⑥ タイマーの治療時間が終わるか、連続設定の場合はスタートボタンを押して治療を終了する。
- ※ 主に治療はトリガープローブとインディファレントプローブの2本、またはYプローブ1本で行う。トリガープローブ、Yプローブはリモートスタートボタンを備えており、本体のスタートボタンの代用として治療を開始、終了することができる。
 - ※ 画面に表示されるフィードバック値（Feedback）は、患部の抵抗値の目安を表わす。治療前と治療後のフィードバック値を比較する事で、通電効果の成否を判断できる。

3.治療の終了

- ① 電極を治療した部位から外し、電解液をタオル等で拭き取る。
- ② 電源スイッチをOFFにする。
- ③ バッテリー残量が少ない場合、充電を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① 胸部付近、首の前部における治療は、刺激を与えすぎないように、出力強度を最小からはじめ、患者の容態を確認しながら徐々に強くすること。
- ② 乾燥肌の患者は、通常の健康な皮膚の患者より火傷を起しやすいため、付属の電解液を使用して対象治療患部周辺が乾燥しないように十分注意してください。
- ③ 感覚が鈍くなるアイシングとの併用では、火傷を起しやすいため、必ず患者の容態を確認しながら治療を行ってください。
- ④ 治療の際、患者が身に着けている貴金属類を外すこと。
- ⑤ 接触面の小さな電極を使用する際は、出力強度を上げすぎないように、特に注意して治療を行うこと（2mA/cm²を超えないこと）。
- ⑥ 故障の場合は、電源を切って、修理が完了するまで触れないでください。
- ⑦ 治療時間及び量（刺激強度）を超えないように注意すること〔長時間の治療は皮膚に火傷を発生させる恐れ〕。
- ⑧ 使用中、患者に異常がないことを絶えず監視すること。患者に異常が発見された場合、すぐに治療を止めてください。治療中に電源を切っても患者に健康被害を与えることはありません。
- ⑨ 治療中、患者が機器に触れることのないように注意すること。
- ⑩ 本体に液体をこぼしたり、燃えやすいものや金属を落としたりしないでください。

- ⑪ プローブのチップ等に緩みがない事を確認して使用すること。緩みがあると使用中にチップが落下し、怪我を負う可能性がある。
- ⑫ 付属品は定期的に交換してください。

相互作用

強いマイクロ波は、本機内部に強い磁界を発生させ、数値表示や音に異常反応を起こしたり、部品を破損させたり、火災の原因になったりするので注意すること。特に、下記の機器類とは積み重ねての使用を避け3m以上距離をおく必要がある。テレビ、超音波装置、ジアテルミー、高周波治療器、マイクロ治療器など。

【併用注意】

医療機器名称	措置方法	機序・危険因子
マイクロ波治療器	併用する場合 7m 離して使用	マイクロ波による誤動作
高周波治療器 ジアテルミー 超音波治療器	併用する場合 3m 離して使用	マイクロ波による誤動作

高齢者への適用

皮膚感覚が鈍い高齢者への適用は、治療時間及び出力強度に十分注意してください。

妊婦・産婦・授乳婦及び小児への適用

授乳婦への適用は、医師の指示に従って治療を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管環境及び保管の注意

保管環境は取扱説明書を参照すること。

- ※ 各種電極は使用後清潔に保ち、整理してまとめておくこと。
- ※ サンパッドP白（粘着導子）は5℃～25℃の温度下で、直射日光を避けて保管すること。また、消耗品である為、粘着力・通電性の低下で新品と交換すること。

2.耐用期間

- 10年（自己認証（当社データ）による）
- ※ ただし、適切な使用及び保管環境下において、正しく使用された場合
 - ※ エレサス®本体及び付属品の廃棄は 取扱説明書を参照すること

【保守・点検に係る事項】

- 保守点検には使用者が行う点検と専門業者が行う定期点検があります。
- ※ 使用者による点検は、使用する日に必ず行う日常点検と毎年行う保守点検があります。取扱説明書の保守点検の項目を参照してください。
 - ※ 使用者が自分自身で交換する部品はありません。
 - ※ 専門業者による定期点検は、取扱説明書「定期点検リストチェック」を参照し、毎年専門業者に依頼してください。

【主要文献及び文献など請求先】

株式会社サンメディカル
URL <http://www.sunmed.co.jp>
e-mail: info@sunmed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏 名：株式会社サンメディカル
電話番号：052-841-5384

取扱説明書を必ずお読みください。