

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・超音波治療器組合せ理学療法機器 70624000
特定保守管理医療機器 **イオノソン・エビデント**

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

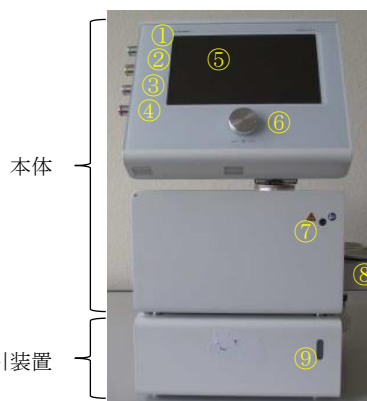
1. 再使用禁止（低周波治療で使用される粘着パッド）

＜併用医療機器＞

1. ペースメーカー（「相互作用」の項参照）

＜適用対象（患者）＞

1. 全てのプログラム
 - ① 皮膚炎・感染症・皮膚障害〔感染の悪化の恐れ〕
 - ② 妊婦〔胎児に影響を及ぼす恐れ〕
 - ③ 発熱を呈する患者〔高熱の症状悪化の恐れ〕
2. 低周波治療・干渉波治療
 - ① 浸潤性のある疾患, 悪性腫瘍〔腫瘍拡大の恐れ〕
 - ② 人工関節等体内に金属を埋め込んでいる〔発熱の恐れ〕



＜側面＞

- ①ウォーターセパレーター②バキューム電極接続口



＜背面＞

- ①リモートスイッチ・ソケット②四分岐ケーブル接続ソケット（メイン）③超音波プローブ接続ソケット④超音波プローブ接続ソケット⑤ソケットケーブル接続ソケット⑥電源スイッチ⑦電源ケーブルソケット⑧通信ケーブル接続ソケット⑨四分岐ケーブル接続ソケット（サブ）⑩電源スイッチ（吸引装置）⑪電源ケーブルソケット（吸引装置）⑫ロッキングプレート



【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

本体：イオノソン・エビデント

本体付属品：電源ケーブル, 通信ケーブル, 四分岐ケーブル, ゴム電極（大, 中, 小, 極小）, ビスコースカバー（大, 中, 小, 極小）, 粘着パッド（楕円, 正方形, 長方形 大, 小）, 粘着パッド用コネクタケーブル, 固定ベルト（大, 小）, グローブ電極セット, マスク電極セット, ゴムシート電極セット, メタル電極ヘッド用ホルダー, ボール電極ヘッド, メタル電極用ヘッドカバー（小）, 丸型プレート電極ヘッド（大, 中, 小）, 丸型プレート電極ヘッド用カバー（大, 中）, フォイルカバー, 非常停止ボタン, 電極確認テスター, 超音波プローブ（大, 小）, ウルトラサウンドゲル（大, 中, 小）, シリコン電極ハンドル（中, 小）, ソケットケーブル, シリコン電極用コネクタケーブル, シリコン電極（大, 中, 小）, チタン電極, パウダー, ワゴン

吸引装置：フィジオバック・エビデント

吸引装置付属品：バキューム停止ホース（1 チャンネル, 2 チャンネル, 3 チャンネル）, バキューム電極（中, 小, 極小）, バキューム電極用ケーブル, スポンジ（中, 小, 極小）, バキュームカップ（6, 4, 3, 2）, バキュームカップ専用ホース

※ 付属品の構成は、お客様のご要望により異なるため、納品時に全ての付属品がないこともあります。

2. 各部の名称

＜前面＞

- ①出力調整ダイヤル（低周波治療チャンネル1）②出力調整ダイヤル（低周波治療チャンネル2）③出力調整ダイヤル（超音波治療）④出力調整ダイヤル（低周波治療チャンネル3）⑤タッチパネル式液晶ディスプレイ⑥メニューダイヤル⑦本体パイロットランプ⑧超音波プローブホルダー⑨吸引レベル表示計

＜本体記号表示＞



BF 形 装着部



操作説明参照



注意

3. 電磁両立性

JIS T 0601-1-2:2018 に適合*

取扱説明書を必ずお読みください。

4. 電氣的定格

定格電源：AC100V, 50-60Hz
消費電力：本 体 最大 150VA
吸引装置 最大 55VA

5. 器械の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：BF 形機器

6. 寸法及び質量

本体（付属品除く）
寸法：幅 260×奥行 370×高さ 380mm
重量：10.2 kg
吸引装置（付属品除く）
寸法：幅 300×奥行 230×高さ 105mm
重量：5.1 kg

7. 作動・動作原理

本製品は、低周波、干渉電流型低周波及び超音波を出力する本体と吸引を行う付属装置で構成され、それぞれ付属品がある。付属品には人体の健全な皮膚に装着する導子部があり、本体及び吸引は、これら導子部を介して人に提供される。
本製品の操作は、タッチスクリーンパネル及びメニューダイヤルにより行い、設定した出力内容はタッチスクリーンに表示される。低周波治療と超音波治療は併用治療が出来る構造になっている。

8. 出力仕様

＜低周波治療器・干渉型低周波治療器＞

最大出力電流 100mA (500Ω 負荷時)
周波数範囲 低周波 1-300Hz
干渉波 2 - 9.5kHz
プログラム GMC, MENS, G, HV, HVS, TENS, DF, MF, CP, LP, RS, UR, IG30, IG50, FM, STOCH, FaS, T/R, IF, AMF, MT, KOTS, DEEP OSCILLATION
バキューム機能 (吸引装置接続時)
吸引圧 0.06MPa
吸引間隔 0 - 30 パルス/ 分
治療タイム 30 秒～60 分

- ※ プログラム G, GMC は直流成分含む
- ※ プログラム DEEP OSCILLATION は専用電極を使用すること
- ※ 各プログラムの設定方法は取扱説明書を参照すること

＜超音波治療器＞

音響作用周波数	1MHz, 3MHz	
超音波出力 有効照射面積	超音波プローブ 2.5cm ²	0.1 - 3.0 W/cm ²
	超音波プローブ 5cm ²	0.1 - 3.0 W/cm ²
パルス変調	連続, 1:10, 1:5, 1:3, 2:5	
タイム	30 秒 - 30 分	

- ※ 超音波ヘッドは壊れやすいため、ぶつけたり落としたりせず、取り扱いには十分注意すること

【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】

＜治療前準備＞

1. 本体を平らな台の上に置き、電源ケーブルのプラグを商用交流 100V (50-60Hz) のコンセントに差し込み接続する。

2. 非常停止ボタンを接続する。

＜低周波治療・干渉電流型低周波治療＞

3. 本体背面にある四分岐ケーブル接続ソケット（メイン）に四分岐ケーブルを接続する。
四分岐ケーブルのカラーリングは、緑色が低周波 1 チャンネル、橙色が低周波 2 チャンネルを表す。また、赤色はプラス極、青色はマイナス極を表している。
4. 低周波 3 チャンネルを使用する場合、ソケットケーブル接続ソケットにソケットケーブルを接続し、シリコン電極用ハンドル及びチタン電極を接続する。
5. ゴム電極を使用する場合は専用のビスコースに水を含ませて電極部分をカバーし、プラグ側を四分岐ケーブルに接続する。
6. 粘着パッドは、粘着パッド用コネクタケーブルを使用して四分岐ケーブルに接続する。
7. その他の電極は四分岐ケーブルを介して本体と接続する。

＜超音波治療＞

3. 本体背面にある超音波プローブ接続ソケット 1 または超音波プローブ接続ソケット 2、あるいは両者に超音波プローブを接続する。

＜吸引装置を使用する場合＞

1. 吸引装置を平らな台の上に置いて、本体を吸引装置の上に乗せ、ロッキングプレートのスライドさせて、固定する。
2. 非常停止ボタンを接続する。
3. 通信ケーブルを、本体背面の四分岐ケーブル接続ソケット（メイン）及び吸引装置背面にある通信ケーブル接続ソケットに接続し、本体と吸引装置を接続する。
4. 四分岐ケーブルを四分岐ケーブル接続ソケット（サブ）に接続する。
5. バキューム電極を吸引装置側面のバキューム電極接続口に接続する。
6. ゴム電極を使用する場合は専用のビスコースに水を含ませて電極部分をカバーし、プラグ側を四分岐ケーブルに接続する。
7. 粘着パッドは、粘着パッド用コネクタケーブルを使用して四分岐ケーブルに接続する。
8. その他の電極は四分岐ケーブルを介して本体と接続する。

＜治療開始＞

1. 本体背面の主電源スイッチを入れる。
2. 本体起動時に、自動的にセルフチェックが行われる。異常がなければ、電子音が鳴り、メインメニューが表示される。
3. 使用するチャンネルは、メニューダイヤルを回転させ、そのまま押して決定することで選択される。もしくは、タッチパネル式液晶ディスプレイに図示されるチャンネルの箇所に直接触れることで選択できる。吸引装置も本体のタッチパネル式液晶ディスプレイから操作できる。

＜低周波治療・干渉電流型低周波治療＞

4. 患者の治療部位に電極を装着する。濡れたビスコースで覆ったゴム電極は固定ベルトで下部に固定する。メタル電極ホルダーもしくはシリコン電極ハンドルは、使用者が手に保持する。チタン電極は、患者が保持する。バキューム電極を使用する場合は、吸水させたバキューム電極スポンジをバキューム電極に取り付けてから、患部に装着する。
5. 非常停止ボタンを患者に保持させる。
6. 使用するチャンネルの出力調整ダイヤル（本体の液晶画面側面）を回し、患者に適切と思われるまで出力を上げる。
7. 治療タイム表示が 00:00 になると終了音が鳴り、出力が遮断される。
8. 引き続き同じ治療モードで治療する場合、再度出力調整を設定することで同じ治療を行うことが可能。
9. 前回と異なる治療モードを設定する場合は、上記 3. からの手順を繰り返す。

取扱説明書を必ずお読みください。

<超音波治療>

4. 患者の治療部位にウルトラサウンドゲルを塗布する。
5. 使用者が超音波プローブを保持する。出力調整ダイヤル（本体の液晶画面側面）を回し、患者に適切と思われるまで出力を上げ、超音波プローブを治療部位で動かしながら治療する。
6. 治療タイマ表示が 00:00 になると終了音が鳴り、出力が遮断される。

<治療終了>

1. 全ての治療が終了したら、電極を患者より外す。
 2. 主電源スイッチを切り、電源ケーブルを商用コンセントから外す。
 3. 本体及び付属品、吸引装置、吸引装置付属品を洗浄・消毒する。
- ※ **強さ期間測定機能（付帯機能）** 低周波治療チャンネルの「MEASURE」を選択すると使用できる。詳細は取扱説明書を参照すること。
- ※ **インディケーション「INDICATION LIST」**を選択すると、予め設定されているプログラムを簡単に使用できる。詳細は取扱説明書を参照すること。
- ※ **ユーザープログラム「INDIVIDUAL」**により、100 件のユーザーを登録し、治療時に呼び出すことができる。詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 治療中、気分が悪くなったら、非常停止ボタンを押すように患者に説明すること。
2. 誤動作を防止するため、非常停止ボタン以外、患者が本品に触れないように注意すること。
3. 低周波・干渉電流型低周波治療においては、刺激を与えないよう、出力強度を徐々に上げて、治療時間及び刺激強度を超えないように注意すること。特に胸部付近や首の前に対する適用や接触面の小さな電極を使用する場合には注意して治療を行うこと。
4. 超音波治療においては、超音波プローブを治療部位に密着させ、超音波プローブの LED が消灯していることを確認すること。また、超音波プローブを同一箇所に固定して使用すると、熱傷の恐れがあるため、必ず移動させて使用すること。

【使用注意】

次の患者には慎重に適用すること

1. 意思表示のできない患者（乳幼児を含む）に使用する際には、熱傷の発生に対する発見が遅れる可能性があるため、十分な観察の下で使用する
2. 乾燥肌の患者にゴム電極を適用する場合、患部と接触しているビスコースカバーが常に乾燥しないよう、十分注意すること。火傷が発生する恐れがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 治療の際、患者が身につけている貴金属類を外すこと
- 2) 感覚の鈍くなるアイシングとの併用では、患者の感覚が鈍くなっているため、必ず患者の容態を確認しながら治療すること
- 3) 本体及び吸引装置に、液体をこぼしたり、燃えやすいものを落としたりしないこと。
- 4) 電極は、電極同士接触させたり、重ねたりした状態で装着しないこと

2. 相互作用

- 1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器名称	措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー	本機器を使用しないこと	電磁干渉によりペースメーカーの誤作動を誘発する恐れがある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器名称	措置方法	機序・危険因子
超音波装置 マイクロ波治療器 高周波治療器 ジアテルミー	3m 以上離して使用	本品内部に強い磁界を発生させ、誤作動を招く恐れ

3. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境は取扱説明書を参照すること
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において、正しく使用された場合
※ 耐用期間後の廃棄方法は取扱説明書参照のこと

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
 2. 電源ヒューズは使用者で交換できます。
 3. 洗浄・消毒は取扱説明書に従って実施すること
- ※ 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項目を参照してください。
- ※ 専門業者による定期点検は、取扱説明書「定期点検チェックリスト」を参照し、毎年専門業者に依頼してください。
- ※ 熱殺菌やガス消毒は行わないこと

【主要文献及び文献請求先】

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

製造業者：Physiomed Elektromedizin AG
ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずお読みください。