

添付文書

* 2020年5月20日（第2版）
2019年8月27日

医療機器認証番号 301AABZX00024000

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 イトー postim

【警告】

- ・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】

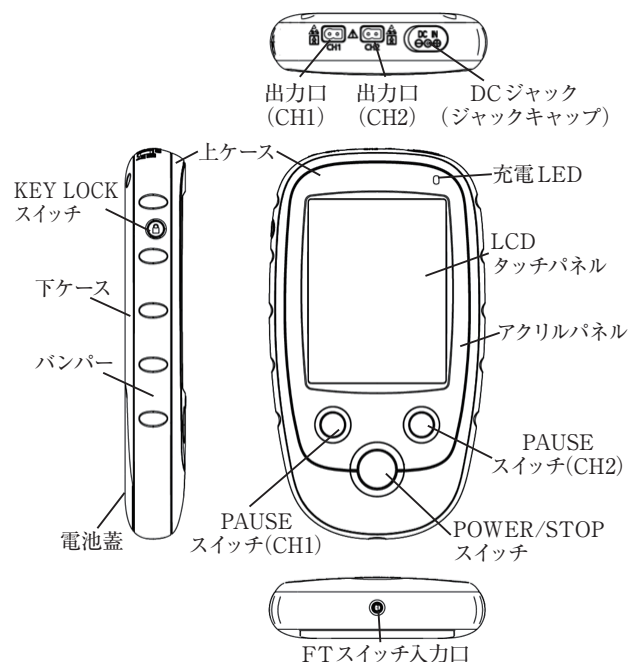
次のような患者及び部位へは使用しないでください。

- ・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
- ・中程度以上の浮腫のある部位
- ・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
- ・悪性腫瘍のある患者
- ・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
- ・静脈怒張の皮膚表面（静脈が浮き出る状態）
- ・体内に金属・プラスチック（人工骨頭、埋没くぎなど）を埋め込んである部位
- ・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。
- ・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) リチウムイオン充電電池
- 3) ACアダプタ（ATM036T-A120）
- 4) 電源コード
- 5) 電極コード（Aタイプ、Bタイプ）
- 6) RPD固定具
- 7) FTスイッチ
- 8) Eシリーズ導子（大、小）
- 9) 低周波導子パルス（Aタイプ、Bタイプ、Cタイプ）
- 10) ソフトケース
- 11) ジェルパッド（Lタイプ、Mタイプ、Sタイプ）
- 12) 低周波導子パルスV（Lタイプ、Mタイプ）
- 13) 低周波導子パルスBlue（Mタイプ）

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：（縦）151mm × （横）84mm × （厚み）23.5mm
- ・本体重量：約230g（リチウムイオン充電電池含む）
- ・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（Cタイプ）：φ 32mm
 - ジェルパッド（Sタイプ）：φ 32mm
 - Eシリーズ導子（大）：44 × 37mm
 - Eシリーズ導子（小）：32 × 25mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 電氣的定格

・定格電源

本 体：DC7.4V (リチウムイオン充電電池)
DC12V (ACアダプタ)

ACアダプタ：AC100V、50/60Hz

・定格消費電力：24VA

・電撃に対する保護の形式と程度：クラスⅡ及び内部電源機器、BF形

・有害な水の侵入に対する保護の等級

本体：IPX0

FTスイッチ：IPX1

4. 電磁両立性

本製品はEMC規格IEC60601-1-2：2007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

・E シリーズ導子（大、小）：主成分 グリセロール

・低周波導子パルスV：主成分 グリセリン

・ジェルパッド：主成分 グリセリン

・RPD 固定具：ナイロン又はポリアミド、ポリウレタン、アクリル変性ポリ塩化ビニル、ポリエステル

・低周波導子パルスBlue：主成分 ポリエチレン・グリコール

6. 作動原理

本器は、経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置でもあり、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。電源は内蔵のリチウムイオン充電電池、又はACアダプタにより供給される。本体出力回路より発生させた刺激電流を電極コードと電極を介して使用者に供給し、経皮的電気神経刺激（TENS）及び電氣的筋刺激装置（EMS）を実現する。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎に関連した疼痛の治療に用いる。

【使用目的又は効果】

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）本体にリチウムイオン充電電池がセットされていることを確認してください。リチウムイオン充電電池は、本体にACアダプタを接続して充電します。

2）ACアダプタを使用する場合は、電源プラグを指定されたコンセントに接続してください。

3）充電が十分な時は、リチウムイオン充電電池のみでの使用が可能です。又、ACアダプタを接続して充電しながらの使用も可能です。

4）治療内容及び治療部位に適した導子を選択して電極コードに接続し、電極コードのコネクタを本体に接続します。

5）足踏みで操作する場合はFTスイッチを接続します。

6）導子を患者の治療部位に装着します。

2. 使用中

1）POWER/STOPスイッチを長押しして電源を入れます。

2）治療モードを選択し、必要に応じて各パラメータをLCDタッチパネルにて選択・変更します。

設定の変更を行う場合は、画面右上の設定ボタンをタッチして設定画面に切り替えます。

3）LCDタッチパネルの出力を押し、【▽ △】で出力を開始します。

4）FTスイッチは押ししている間のみ出力されます。

5）PAUSEスイッチを押すと出力が一時停止し、タイマカウントが止まり、タイマ表示が点滅します。

再開する場合は、再度PAUSEスイッチを押します。

6）本体左側面KEY LOCKスイッチを押すと、POWER/STOPスイッチ以外の操作がロック（無効）されます。

再度KEY LOCKスイッチを押すと、ロック（無効）状態が解除されます。

7）POWER/STOPスイッチを押すと両CH出力が停止します。

3. 使用後

1）治療が終了したら、POWER/STOPスイッチを約2秒間長押しして電源をOFFにします。

2）導子を治療部位から外します。

3）電極コードを本体から外します。

4）ACアダプタを使用している場合は、電源プラグをコンセントから抜き、本体から外します。

5）FTスイッチを使用している場合、本体から外します。

【使用上の注意】

使用前の注意

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。

【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：