

添付文書

2020年12月18日（新様式第1版）

医療機器認証番号 302AABZX00089000

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器（70621000）

特定保守管理医療機器 イトー IM-2000

【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】

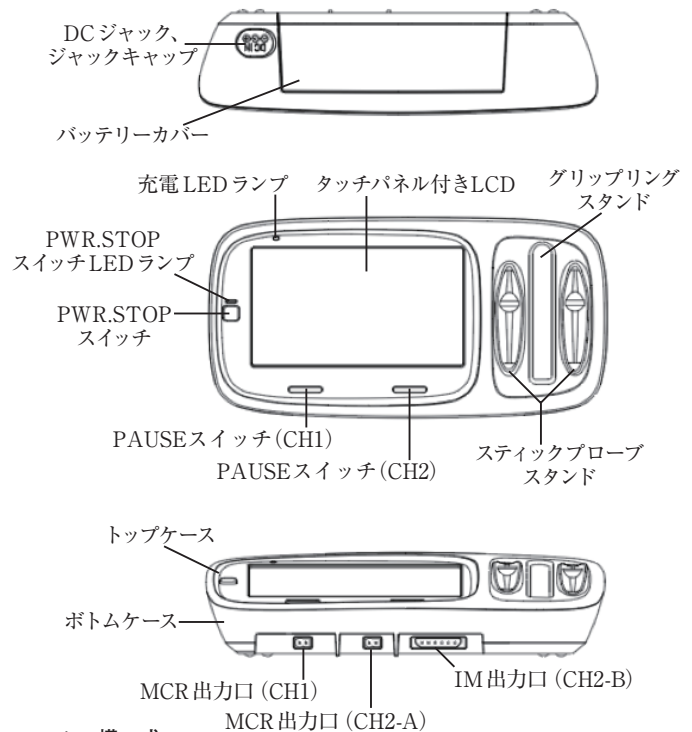
次のような患者及び部位へは使用しないでください。

- ・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
- ・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。
- ・指定された機器以外との併用はしないでください。また、組み合わせて使用する場合は、他の機器の禁忌事項及び注意事項も確認してください。
- ・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
- 4) ACアダプタ用電源コード
- 5) スティックプローブ（スイッチあり）
- 6) スティックプローブ（スイッチなし）
- 7) グリップリング
- 8) スティックポイント電極
- 9) スティックコットン電極
- 10) 綿棒
- 11) スティックボール電極
- 12) スティックローラー電極
- 13) スティックローラー電極用スポンジ
- 14) IM ハードケース
- 15) 低周波導子パルス（Aタイプ）
- 16) 電極コード（MCR用）
- 17) 2極グローブ導子
- 18) グローブインナー
- 19) 丸電極コード
- 20) コンビネーションケーブル
- 21) 低周波導子パルス（Bタイプ）
- 22) 低周波導子パルス（Cタイプ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 23) 低周波導子パルスV (L、M)
- 24) 低周波導子パルスBlue (M)
- 25) ジェルパッド (L、M、S)
- 26) 電極コード
- 27) イトー超音波ゲル
- 28) イトー超音波ゲル詰替え用
- 29) コアフィルタ

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) 91mm × (横) 182mm × (厚み) 47mm
- ・本体重量：約300g (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 (面積)
 - スティックポイント電極：0.14cm²
 - スティックコットン電極：0.21cm²

3. 電気的定格

- ・定格電源：DC 3.6V (リチウムイオン充電電池)
DC 5V (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Ⅰ及び内部電源機器、BF形

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。

- ・グリップリング：ステンレス
- ・スティックポイント電極：ステンレス
- ・綿棒：綿
- ・スティックボール電極：ステンレス
- ・スティックローラー電極用スポンジ：ウレタン
- ・低周波導子パルス：主成分 グリセリン
- ・低周波導子パルスV：主成分 グリセリン
- ・低周波導子パルスBlue：主成分 ポリエチレン・グリコール
- ・2極グローブ導子 (L)：銀メッキ処理付き合成繊維
- ・ジェルパッド：主成分 グリセリン
- ・イトー超音波ゲル：精製水、グリセリン

6. 作動原理

機器の説明

単一の機器で、低周波治療器と治療点検索測定器双方の機能を有するものをいう。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をいう。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。いくつかの予め設定された調節オプション (パルス周波数、パルスの持続時間等) を備える。ポータブル、電池電源式で充電が可能である。低周波治療器としてMCRモードを有する。また皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認するために用いるIMモードを有する。

【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及び皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。

【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) 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) スティックプローブ (スイッチあり) の電極コード (IM用) を本体に接続します。MCR治療を行う際は電極コード (MCR用) を本体に接続します。
- 5) スティックプローブに探索用または治療部位に適した電極を選択し接続します。MCR治療を行う際は電極コード (MCR用) に粘着パッドを接続します。
- 6) コンビネーション治療を行う場合には1) ～ 5) を確認し、ACアダプタ用電源コードにコアフィルタを装着し、超音波治療器に超音波プローブを接続します。接続可能な超音波治療器は、添付文書で規定した機種となります。超音波の操作は、使用する超音波治療器の取扱説明書に従って正しく行ってください。

2. 使用中

- 1) PWR.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) タッチパネル付きLCDの出力表示を押し、ダイアログ上の【▽】【△】で出力を開始します。
- 4) 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、出力表示が点滅します。再開する場合は、再度PAUSEスイッチを押します。
- 5) PWR.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、PWR.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。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。

4. 組合せ医療機器

- ・医療機器認証番号 224AABZX00148000
- ・医療機器認証番号 225AABZX00024000
- ・医療機器認証番号 225AABZX00025000
- ・医療機器認証番号 301AABZX00003000

【使用上の注意】

1. 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。

2. 使用中の注意

- 1) スティックポイント電極またはスティックボール電極を使

用する際は、3～5秒程度の周期でポイントを変えながら使用してください。接触部に火傷を起こす恐れがあります。

2) スティックポイント電極を使用する際は、電極部を肌に強く押しつけないでください。出血の恐れがあります。

【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：

