＊＊2021年4月28日（第12版）
＊2019年2月20日

医療機器認証番号 225AABZX00024000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　超音波治療器（11248000）

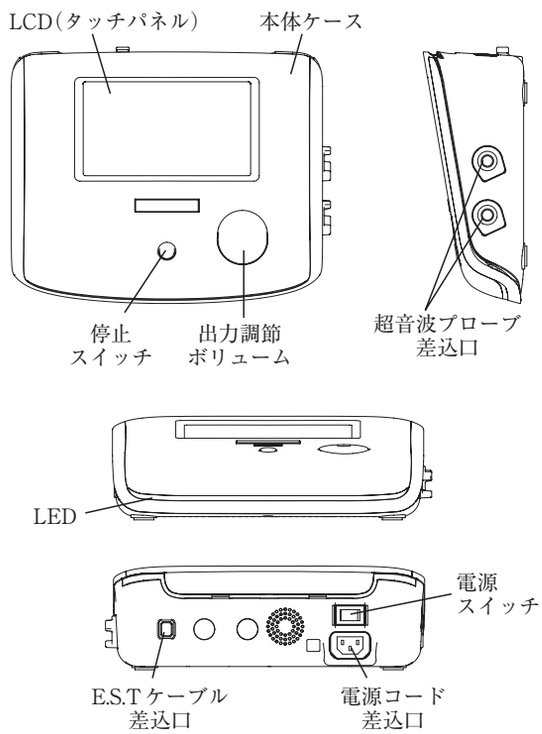
特定保守管理医療機器　イトー US-711

【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。
・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
・体内に合成樹脂や骨セメントを埋め込んである部位（人工関節や埋没くぎなど）
・頭部（脳、目、耳）
・心臓
・男性生殖器
・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
・頚動脈洞上
・椎弓切除術後の患者及び脊椎披裂患者の脊髄への照射
・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。

＊【形状・構造及び原理等】



1．構　成
1）本　体
2）電源コード
3）超音波プローブ（L）
4）超音波プローブ（S）
5）プローブホルダー
6）治療用ゲル
7）E.S.T ケーブル（A タイプ）
8）E.S.T ケーブル（B タイプ）
9）ビュースタンド
10）イトー超音波ゲル
11）イトー超音波ゲル詰替え用
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：（W）290mm ×（D）233mm ×（H）96mm
・本体重量：約3.0kg

3．電気的定格
・定 格 電 源：100V　50/60Hz
・定格消費電力：55VA
・電撃に対する保護の形式と程度：クラスⅠ、BF形
・有害な水の浸入に対する保護の等級
　本体：IPX0
　超音波プローブ（L）：IPX7
　超音波プローブ（S）：IPX7

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

・超音波プローブ(L)：チタン合金又はアルミニウム合金
・超音波プローブ(S)：チタン合金又はアルミニウム合金
・治療用ゲル：主成分 精製水、プロピレングリコール
・イトー超音波ゲル、イトー超音波ゲル詰替え用：
　主成分 精製水、グリセリン

６．作動原理

本器は超音波が組織に浸透し、熱及び非熱生理学的反応によって疼痛を緩和する装置である。

本体へ供給された電源より、超音波制御部にて1MHzの電気振動を発振する。これを出力制御回路を経て、超音波導子の超音波振動子を駆動し、超音波振動に変え、これにより治療するものである。

電源は、商用電源より供給されたAC電源を、電源部でDC電源に変換し、各部へ供給する。出力の設定や、タイマー、エラー検出、表示など制御・表示機能については内蔵のCPUにて制御している。また、機器の操作はタッチパネル、スイッチ、エンコーダで行い、作動状態はLCDとLEDで表示している。

超音波導子は治療部位によりLタイプ又はSタイプを選択できる。

【使用目的又は効果】

超音波の熱及び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】

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

１）本体に電源コードを接続します。
２）振動子にゲルを塗布し、治療部位に当てます。

２．使用中

〈超音波治療〉

１）電源スイッチを押して電源を入れます。
２）出力のパラメータをLCDタッチパネルにて選択・変更し、設定します。
３）LCDの輝度等の設定をする場合は、設定画面で行います。
４）出力調節ボリュームを回すか、又はLCDタッチパネルから出力を開始します。
　出力中は、振動子が体に正常に接触していれば、超音波プローブ(L)又は超音波プローブ(S)のLEDが点灯します。
５）停止スイッチを押すと出力が停止します。

〈低周波コンビネーション治療〉

１）本器は低周波治療器(承認番号21500BZZ00561000、認証番号222AABZX00186000、226AABZX00131000)及び低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器（承認番号21400BZZ00420000、認証番号219AABZX00116000、222AABZX00031000、229AABZX00026000）との組合せ治療が可能です。
　本器E.S.Tケーブル差込口と低周波治療器を専用のE.S.Tケーブルで接続します。
　E.S.Tケーブルのφ２プラグに低周波の電極パッドを差し込みます。E.S.Tケーブルの角型プラグを本器E.S.Tケーブル差込口に、また、出力口コネクタを低周波治療器等の出力口へ接続します。
２）低周波治療器等の電源を入れ電極パッドを治療部位に装着した後、出力を設定します。以後、同様に各治療を行います。（低周波の操作は、それぞれの低周波治療器等の操作説明書に従い行ってください。）
　低周波の電極パッドが＋極、超音波プローブが－極になります。低周波の電極パッドと超音波プローブをショートさせないよう注意してください。

３．使用後

１）治療が終了したら電源スイッチを押して電源をOFFにします。
２）電源コードを本体から外します。
３）本体・付属品などは、次回の使用に支障のないように清潔にし、湿気の少ない所に整理・保管してください。

４．組合せ医療機器

・医療機器承認番号 21400BZZ00420000
・医療機器承認番号 21500BZZ00561000
・医療機器認証番号 219AABZX00116000
・医療機器認証番号 222AABZX00031000
・医療機器認証番号 222AABZX00186000
・医療機器認証番号 226AABZX00131000
・医療機器認証番号 229AABZX00026000

【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。

①医師等の判断により、成長期の骨端部への照射は慎重に行ってください。
②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：