＊2020年2月26日（第2版）
2019年6月18日

医療機器認証番号 301AABZX00003000

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）

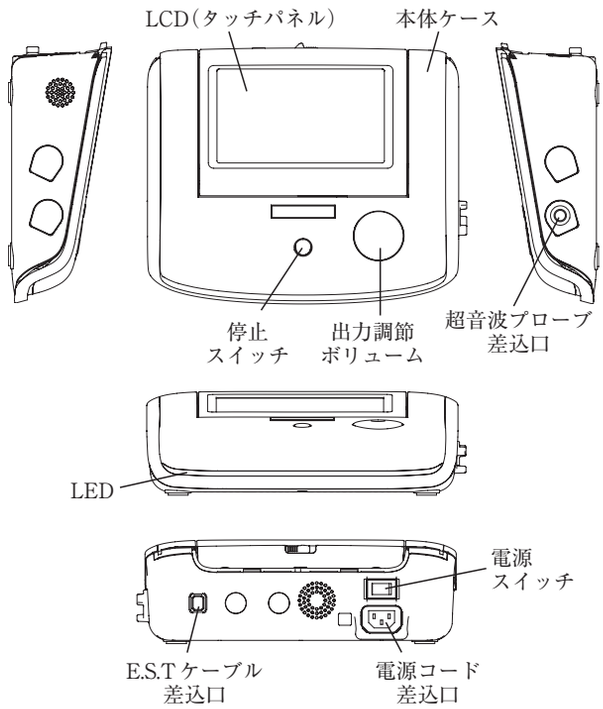
特定保守管理医療機器　イトー US-777

【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）イトー超音波ゲル
8）イトー超音波ゲル詰替え用
9）E.S.T ケーブル（Aタイプ）
10）E.S.T ケーブル（Bタイプ）
11）コンビネーションケーブル
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：AC100V　50/60Hz
・定格消費電力：70VA
・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：IPX7

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・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

機器の説明

筋肉の疼痛緩和治療時に治療効果を得るために用いる装置をいう。電磁エネルギーを超音波に変換し、これが組織に浸透し、熱及び非熱生理学的反応によって疼痛を緩和する。超音波エネルギーは、専用のプローブを介して患者に伝達される。

【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。
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（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ケーブルもしくはコンビネーションケーブルで接続します。
E.S.Tケーブルもしくはコンビネーションケーブルのφ２プラグに低周波の電極パッドを差し込みます。E.S.Tケーブルもしくはコンビネーション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、出力口コネクター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

E.S.Tケーブル(Aタイプ)
・医療機器認証番号　219AABZX00116000
・医療機器認証番号　222AABZX00186000
E.S.Tケーブル(Bタイプ)
・医療機器承認番号　21500BZZ00561000
・医療機器認証番号　222AABZX00031000
コンビネーションケーブル
・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

【取扱い上の注意】

消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び付属品を廃棄する場合は、環境への影響を少なくするため、機器が設置されている地域で定められている規則に従って処分してください。

【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：