

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-101L

【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】

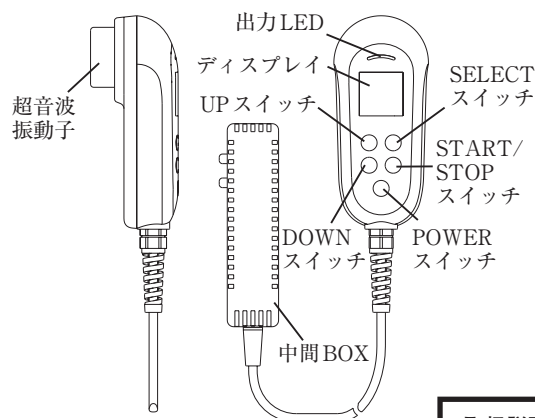
次のような患者及び部位へは、使用しないでください。

- ・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
- ・頸動脈洞上
- ・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。
- ・他の機器との併用はしないでください。

【形状・構造及び原理等】



取扱説明書を必ずご参照ください。

1. 構成

- 1) 本体
- 2) 電池BOX
- 3) 充電池
- 4) 充電器
- 5) ACアダプタ
- 6) ACアダプタ用電源コード
- 7) 超音波ゲル
- 8) ポーチ
- 9) キャリングケース
- 10) 置き台
- 11) キャップ（L）
- 12) イトー超音波ゲル
- 13) 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）59mm×（D）55mm×（H）134mm
- ・本体重量：約200g（本体のみ。中間BOX及びケーブルは除く）

3. 電氣的定格

- ・定格電源
 - 本体：DC7.4V（充電池）
 - DC7.5V（ACアダプタ）
 - ACアダプタ：100V 50/60Hz
- ・定格消費電力：40VA
- ・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
- ・有害な水の浸入に対する保護の等級：本体 IPX7
 - ※中間BOX部分は除く

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。

- ・超音波振動子：アルミニウム合金
- ・超音波ゲル：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。ACアダプタ又は充電池によりCPU等に必要な制御電源と超音波出力に必要な出力電源を供給する。超音波制御部に超音波の基本波を作り出し、それを増幅し振動子へ加えることで超音波出力を作り出し、患部に伝達される。

【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ACアダプタを接続するか、又は充電機を入れた電池BOXを接続します。
ACアダプタを使用する場合は、電源プラグをコンセントに接続してください。
- 2) 本体の振動子にゲルを塗布し、治療部位に当てます。

2. 使用中

- 1) POWER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SELECTスイッチで選択し、UPスイッチかDOWNスイッチで変更します。
- 3) ディスプレイのコントラスト等の設定はConfigで行います。
(Config画面へはSELECTスイッチの長押しで移行します。)
SELECTスイッチで項目を選択し、UPスイッチかDOWNスイッチで変更します。
- 4) START/STOPスイッチを押して出力を開始します。出力中は、振動子が正常に体へ接触していれば出力LEDが点灯します。
再度START/STOPスイッチを押すと出力停止します。

3. 使用後

- 1) 治療が終了したらPOWERスイッチを押して電源をOFFにします。
- 2) 充電機を充電する場合は、電池BOXから充電機を取り出し、充電器に接続します。充電は、充電器のDCジャックにACアダプタのプラグを接続することで開始されます。
- 3) 本体・付属品などは、次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。

*【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。
- ③体内に金属を埋め込んである部位に使用する場合には、出力・時間に十分に注意してください。特に連続モードでの固定照射は避けてください。

*【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：