＊＊2017年5月10日（第7版）
＊2016年4月13日

医療機器認証番号 222AABZX00179000

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）

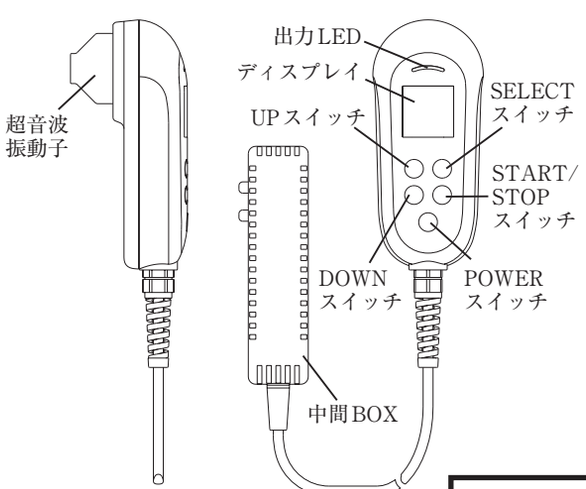
特定保守管理医療機器　イトー US-103S

＊＊【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。
・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】



1. 構　成
1）本体
2）電池BOX
3）充電池
4）充電器
5）充電器用電源コード
6）ACアダプタ
7）ACアダプタ用電源コード
8）超音波ゲル
9）ポーチ
10）キャリングケース
11）置き台
12）キャップ（S）
13）イトー超音波ゲル
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)59mm×(D)60.5mm×(H)134mm
・本体重量：約190g(本体のみ。中間BOX及びケーブルは除く)

3. 電気的定格
・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：11VA
・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. 組　成
本製品で直接体に接触する部分の組成は以下の通りです。
・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：主成分 精製水、グリセリン

6. 作動・動作原理
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。超音波制御部にて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

取扱説明書を必ずご参照ください。

サージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。

**【使用方法】

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、又は充電池を入れた電池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）充電池を充電する場合は、電池BOXから充電池を取り出し、充電器に接続します。

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。

＊【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。

＊【貯蔵・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：東京都練馬区豊玉南3-3-3
電 話 番 号：03-3812-1216

製 造 業 者：伊藤超短波株式会社　筑波工場

販 売 元：

電話番号：

B1b231040-1705 G1705SS-v