**2022 年 3 月（第 3 版）
*2019 年 8 月（第 2 版）
認証番号：301AIBZX00002000

類　　別：機械器具 12　理学診療用器具
一般的名称：超音波治療器　JMDN コード 11248000　（超音波骨折治療器　JMDN コード 18154000）
分　　類：管理医療機器　特定保守管理医療機器

ウルトラソン

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

1．以下の【人】には、使用しないこと。

（1）悪性腫瘍のある人。
[血流の増大による転移を促進する恐れがあります。]

（2）糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者、温度感知喪失者、酒気を帯びた人。
[知覚障害や知覚鈍麻があると、温度の感知ができず火傷などを起こす恐れがあります。]

（3）その他、医師が不適当とみなした患者。

2．以下の【人】には、患者と意思疎通のできる介護者なしで使用しないこと。

（1）麻痺のある人、12 歳以下の子供、意思表示ができない人等。
[患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず火傷などを起こす恐れがあります。]

3．以下の【部位】には、使用しないこと。

（1）植込み形電子装置（例えばペースメーカ）を装着、留置している部位およびその周辺部。
[超音波の機械的振動がペースメーカ等の電子部品の機能を損なわせる恐れがあります。]

（2）妊婦および妊娠の疑いのある患者の腹部、腰部、骨盤部。
[発達中の胎児の発育に悪影響を及ぼす報告があります。]

（3）合成樹脂、関節セメント（メチルメタグリレートセメント）が留置してある場所。ただし、超音波骨折治療ではこの限りではない。
[融解や発熱、または境界部での発熱の恐れがあります。]

（4）頭部（目、耳）、粘膜（口腔、陰茎、尿道、膣粘膜、直腸）。
[内液のキャビテーションにより機能を損傷する恐れがあります。]

（5）男性、女性の生殖器の上。
[配偶子の発達に影響する恐れがあります。]

（6）血栓性静脈炎領域上。
[血栓や血餅が遊離し心臓や脳などの血管に移動させる恐れがあります。]

（7）傷口の開いている患部など出血、血腫が起こりやすい部位。
[血管拡張作用により、出血の増大あるいは出血を引き起こす恐れがあります。]

（8）急性損傷や急性炎症のある部位（温熱治療を目的とする場合）。
[急性損傷や急性炎症の部位に温熱刺激を与えると、浮腫や出血が増大して疼痛を増強させたり組織の回復を遅らせたりする恐れがあります。]

（9）脊椎開窓術を行った部位周辺（特にＣ１～Ｌ２にて開窓術を行った場合）。
[脊椎が開窓されており、脊髄に超音波振動刺激が直接伝わる恐れがあります。]

(10)胸部インプラントの上。
[金属部分と組織の境界で反射が起き、その周囲の温度を上昇させる恐れがあります。]

(11)成長期の骨端線の上（温熱治療を目的とする場合）。
[骨端部を損傷する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

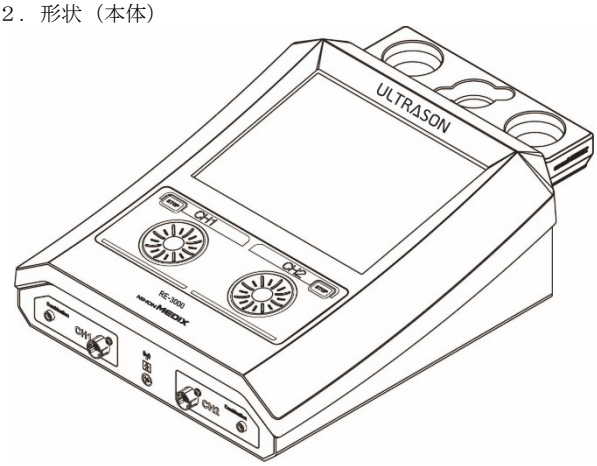
1．機器構成

（1）本体

（2）付属品

機器構成の詳細は、取扱説明書の『各部の名称とはたらき』を参照してください。

2．形状（本体）



（1）寸法：幅 268 mm × 高さ 130 mm × 奥行き 310 mm

（2）質量：4.0 kg

（3）使用環境：周囲温度 10～40 ℃
相対湿度 30～75 %
気圧 700～1060 hPa

3．電気的定格

（1）定格電源：AC100－240 V

（2）電源周波数：50/60 Hz

（3）電源入力：140 VA

（4）電撃保護：クラスⅠ機器　　ＢＦ形装着部を持つ機器

4．仕様

（1）治療タイマ：1～30 分(1 分ステップ)　精度±10%

5．超音波治療器の仕様

（1）BNR（ビーム不均等率）
アプリケータ 13HL：1 MHz　4.4±30 %
3.3 MHz　4.5±30 %
アプリケータ 13HS：1 MHz　2.4±30 %
3.3 MHz　5.1±30 %
アプリケータ 07HL：3.8±30 %
アプリケータ 13FM：1 MHz　2.9±30 %
3.3 MHz　3.1±30 %
アプリケータ 15FM：6.1±30 %

（2）最大有効強度：2.0 W/cm² 精度±20 %

（3）音響作用周波数：750 kHz、1 MHz、1.5 MHz、3.3 MHz
精度±10 %

（4）出力安定性：±20 %

6．超音波骨折治療器の仕様

（1）最大有効強度：60 mW/cm²

（2）音響作用周波数：1.5 MHz　精度±10 %

（3）パルス繰返し周期：1 ms　精度±5 %

取扱説明書を必ずご参照ください。

7．体に接触する部位の原材料

名称	原材料
アプリケータのヘッド	アルミニウム
プロゼリー	ポリマー
Fix 用固定ホルダ	シリコンゴム

8．原理

本装置は、供給された電源により高周波の電気振動を発振し、出力制御回路を経てアプリケータ内に内蔵された超音波振動子を駆動させる。

超音波治療においては、超音波振動を筋肉の疼痛緩和治療に治療効果を得るために用いる。

超音波骨折治療においては、超音波振動で骨折部を刺激することで、骨折治癒促進を行う。

【使用目的又は効果】

超音波治療器においては、超音波の熱およ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、筋肉痛および関節痛の軽減。

超音波骨折治療器においては、身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨折時等の骨の形成を促進し、治癒の促進を行う。

,* **【使用方法等】

使用方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。

超音波治療の使用方法

1．使用前

(1)本体、電源コード等に異常がないことを確認する。

(2)電源は AC100－240 V (3P)コンセントを使用する。（日本国内では 100V 3P を使用）

(3)電源の周波数、電圧、許容電流および消費電流に注意する。

(4)電源コードを本体に接続する。

(5)使用するアプリケータを本体に接続する。

(6)コンビネーション治療を行う場合は、取扱説明書を必ず参照すること。

(7)各出力部の接続やアプリケータの状態、断線等を点検する。異常があった場合は使用を中止し、修理を依頼するか又は保守点検を実施すること。

2．使用中

(1)電源スイッチを入れる。

(2)超音波治療の各種項目を設定する。

(3)治療時間（1～30 分の 1 分単位）を設定する。

(4)アプリケータのヘッド部でプロゼリーを治療部位全体にのばす。

(5)固定タイプ アプリケータを使用する場合は、アプリケータを治療部位に固定する。

(6)出力調整ボリュームを右に回して治療を開始する。（治療中は、治療時間表示が残時間を表示する。）

(7)残時間が「0」になるか、または STOP（停止）スイッチを押すと、治療が終了し終了音が鳴る。

3．使用後

(1)治療が終了したら患部からアプリケータを外し、プロゼリーを拭き取る。

(2)電源スイッチを切る。

(3)本体およびアプリケータ等は、次回の使用に差し支えないようにする。

4．組合せて使用できる医療機器

以下の低周波治療器と接続可能（コンビネーション治療）

・低周波治療器 HVMC デルタ　認証番号 230AIBZX00005000

・低周波治療器 アステオ　認証番号 228AIBZX00029000

・低周波治療器 スプリア　認証番号 223AIBZX00047000

・低周波治療器 SSP アルファ 1　認証番号 225AIBZX00045000

・干渉電流型低周波治療器 IFC アルファ 1
認証番号 225AIBZX00046000

・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
セダンテ ネオ　認証番号 226AIBZX00048000

・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
セダンテ クレア　認証番号 229AIBZX00003000

超音波骨折治療の使用方法

1．使用前

(1)本体、電源コード等に異常がないことを確認する。

(2)電源は AC100－240 V (3P)コンセントを使用する。（日本国内では 100V 3P を使用）

(3)電源の周波数、電圧、許容電流および消費電流に注意する。

(4)電源コードを本体に接続する。

(5)使用するアプリケータを本体に接続する。

(6)各出力部の接続やアプリケータの状態、断線等を点検する。異常があった場合は使用を中止し、修理を依頼するか又は保守点検を実施すること。

2．使用中

(1)電源スイッチを入れる。

(2)超音波骨折治療の各種項目を設定する。

(3)治療時間（1～30 分の 1 分単位）を設定する。

(4)アプリケータのヘッド部でプロゼリーを治療部位全体にのばす。

(5)アプリケータを治療部位に固定する。

(6)出力調整ボリュームを右に回して治療を開始する。（治療中は、治療時間表示が残時間を表示する。）

(7)残時間が「0」になるか、または STOP（停止）スイッチを押すと、治療が終了し終了音が鳴る。

3．使用後

(1)治療が終了したら患部からアプリケータを外し、プロゼリーを拭き取る。

(2)電源スイッチを切る。

(3)本体およびアプリケータ等は、次回の使用に差し支えないようにする。

,* **【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の『安全・使用上の注意』を参照してください。

使用目的または効果に関連する使用上の注意

1．次の部位に超音波を照射する場合は、十分に注意すること。

(1)胸部近辺は、心室細動の危険を増大させる。

(2)頸椎周辺部は、安静状態で十分注意して治療すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1．以下の点に注意すること。

(1)取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。

(2)機器専用の付属品、オプション以外の使用をしてはならない。

(3)アプリケータの粗雑な取り扱いはしない。ヘッド部の特性に悪影響を及ぼすため、丁寧に取り扱うこと。

(4)ハンディタイプ アプリケータの場合は、常にアプリケータを動かして使用する。

(5)プロゼリーは、適量を塗布する。

(6)患者が勝手に機器のスイッチ、ツマミ等に触れないように注意する。

(7)アプリケータを患部にあてる前に、電源スイッチを入れること。また、アプリケータをあてたまま電源を切らないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(８)機器の動作状態に注意する。(タッチパネル、出力強度、治療時間、終了音、STOP（停止）スイッチ等)
(９)患者の異常(疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等)に注意する。
(10)患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行う。(STOP（停止）スイッチを押す。)
(11)患者が勝手にアプリケータを操作しないように注意する。
(12)電源コードおよびアプリケータのコードを踏んだり引っ張ったりしない。
(13)電源コードおよびアプリケータのコード等を取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。
(14)患者の体質や持病等を確認して、適切なアプリケータや治療モードで使用する。
(15)アプリケータをあてる皮膚部分の汚れ、皮脂などを消毒用エタノールや酒精綿、ウェットティッシュなどで軽く拭き取る。
(16)アプリケータをあてた部位に、かゆみやかぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのあるところや、かぶれ易い患者には使用しない。
(17)アプリケータのあて方が不十分、または不均一な場合は、照射時に熱が異常集中し、表皮での痛み、発赤（軽度の火傷）の原因となる。
(18)治療中は、アプリケータのコードを抜き差ししないこと。
(19)超音波の感じ方は、個人および治療部位、アプリケータ、治療モード、周波数等により差があるので、出力を徐々に上げて調整すること。出力の上げ過ぎや操作ミスは、過大照射、表皮での痛み、発赤（軽度の火傷）の原因となる。

重要な基本的注意

１．以下の場合は医師の判断に従うこと。
(１)高血圧症、高熱疾患、感染症の疑いのある患者、骨粗鬆症の患者、高齢者、小柄で細い虚弱患者、運動を制御できない患者、精神疾患、その他体に異常を感じている人。
(２)留置型の横隔膜神経刺激装置や膀胱刺激装置の装着患者。
(３)重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
(４)病名などがはっきりしない場合。
(５)低強度超音波での骨折部位への適用。

相互作用

１．併用禁忌（併用しないこと）
(１)次の医療用電子機器との同時使用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
・超短波治療器、短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、またはＸ線を放出する装置との近接した操作（たとえば１ｍ程の距離）や直接照射は、機器の出力を不安定にする。
・心電計などの装着型医用電子機器の使用時。
・電気メス（電気手術器）との同時接続は、機器の装着位置で人体に火傷を起こし、機器に損傷を与える。

その他の注意

１．一般的注意事項
(１)次のような場所では使用しない。
・電源スイッチの操作を妨げる恐れのある場所。
・屋外や、水のかかる恐れのある場所。
・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
・化学薬品の影響や、ガス発生の恐れのある場所。
・電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。
・火気のそば。
(２)修理技術者以外による、修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
(３)装置内部を絶対に開けない。
(４)故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。
(５)弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。
(６)機器が故障した場合には、機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に修理を依頼する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

１．本体、アプリケータ等の使用後は、清浄にして保管する。
２．清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ベンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。
３．湿度の多い場所で保管しない。
４．輸送，保管時の環境は、周囲温度－20～60 ℃，相対湿度 10～95 %（結露なきこと）とする。
５．アプリケータ等は消耗品的要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。

耐用期間

１．耐用期間：８年（自社基準による）

【保守・点検に係る事項】

１．一定期間（満一年）使用した本体等は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。
２．保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。
３．日常的な点検および定期点検については取扱説明書を参照し点検を行う。

【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：株式会社日本メディックス　柏工場
URL：http://www.nihonmedix.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。