

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 マイクロ波治療器 JMDNコード 11245000
特定保守管理医療機器 マイクロタイザー MT-5D

【警告】

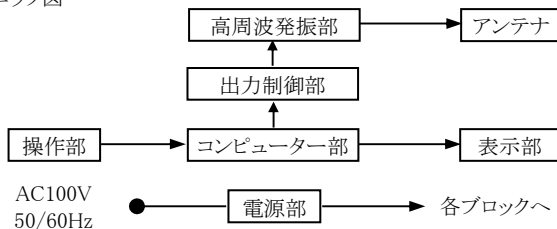
◎患者の着物について
治療部位の金糸銀糸等のラメ入りの衣服、装身具、金属物、補聴器などを外すよう患者に指示し確認すること。
患者の着物についての注意事項を遵守すること。マイクロ波は毛織物、綿織物、合成繊維等どんな着物でもよく通るが、金糸、銀糸、または合成金属糸を織り込んだ衣類に照射すると金属糸相互間に高周波火花放電を起し衣類を焼損することがあるので、衣類をめくるか、または脱がせて照射すること。また、金属製のチャックホック、革バンドの金具、その他金属製の装身具等も患部と治療アンテナの間に入らないよう注意すること。導電性繊維や静電気対策の衣料品等においても、同様にマイクロ波のエネルギーによって発熱し火傷の原因となるものが多くあるので、必ず脱がせてから照射治療を行うこと。

【禁忌・禁止】

禁忌事項(次のような方、または部位には使用しないこと。)
(1)植込んだ心臓ペースメーカーまたは電極を装着している人。体内植込み型医用電子機器を使用している人。植込み型医用電子機器に誤作動を招き、重大事故につながる可能性があります。
(2)人工関節等、体内に金属を埋め込んでいる人。埋め込んだ金属が発熱し火傷をおこすことがあります。
(3)悪性腫瘍組織。(4)阻血組織。(5)結核患者。(6)中程度以上の浮腫。
(7)出血性部位または血友病患者。(8)無痛覚の部位。(9)目。
(10)成長期の骨端。(11)意思表示ができない方、6才以下の幼児。
(12)妊婦、もしくは妊娠が疑わしい場合。(13)こう(寧)丸。
(14)炎症症状の強いとき。(15)神経痛の極めて急性の時期。
(16)水疱。(17)その他、医師が不適当とみなす人。
次の人は専門医と相談してから使用すること。
(1)急性疾患のある人。(2)心臓に障害のある人。(3)熱のある人。
(4)他の疾患で治療を受けているときや、身体に異常を感じているとき。

【形状・構造及び原理等】**

- 1) 機器構成
装置本体、保護眼鏡、
- 2) 電気的定格
AC100V 50/60Hz 800VA
- 3) 機器の分類
電撃保護 クラスⅠ機器 B形装着部
- 4) 寸法及び質量
幅 460mm×奥行 380mm×高さ 875mm(アーム部除く)
アンテナ最大高さ 1700mm 以下
質量 40kg
- 5) ブロック図



- 6) 作動・動作原理
本装置の主たる部分が高周波(マイクロ波)発振部である。マグネトロンにヒーター電圧及び直流高電圧を印加すると2450MHzのマイクロ波を発生する。発生したマイクロ波は同軸ケーブルに誘導され、アンテナから指向性の高い電磁波として患部へ照射・浸透される。
出力制御部はマグネトロンに流入する電流を制御してマイクロ波出力を調整する。表示部はマグネトロンに流入する電流をアンテナから照射する電磁波エネルギーに換算した値を表示する。
コンピュータ部は設定した治療時間及び出力の制御を行う。

【使用目的又は効果】

温熱による治療のために電磁波を照射し、体組織の加熱を行う。

【使用方法等】

- 1) 設置場所について
・環境条件(周囲温度 10~40℃、相対湿度 30~75% (結露しないこと)*、気圧 700~1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・本体は壁や周囲の設置物より 10cm 以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
・カーテン等、燃えやすいものの傍には絶対に設置しないこと。

2) 装置の操作方法**

準備

- 1) 電源スイッチが「OFF:○」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続すること。
- 2) 電源スイッチを「ON: |」にすること。
- 3) 患者に保護眼鏡を装着すること。
- 4) アンテナを患部に向けること。

開始

- 5) 出力設定スイッチで出力を設定すること。
- 6) 治療時間設定スイッチで治療時間を設定すること。
- 7) 連続モード使用の場合は、照射時間設定スイッチで休止時間表示器と照射時間表示器を消灯させること。
- 8) 間欠モード使用の場合は、休止時間設定スイッチと照射時間設定スイッチで休止時間と照射時間を設定すること。
- 9) 3D モード使用の場合は、3D モードスイッチを 1 秒以上押すこと。
- 10) 3D モードを使用しない場合は、もう一度 3D モードスイッチを押すこと。
- 11) マイルドモード使用の場合は、マイルドモードスイッチを押すこと。
- 12) マイルドモードを使用しない場合は、もう一度マイルドモードスイッチを押すこと。
- 13) 設定値をロックする場合は、電源スイッチを「OFF」にした後、停止スイッチを押しながら、電源スイッチを「ON」にすること。ロック表示器が点灯し、各設定値はロックされる。設定キーがロックされている場合、解除するには、電源スイッチを「OFF」にした後、停止スイッチを押しながら、電源スイッチを「ON」にすること。ロック表示器が消灯し、各設定値は変更可能になる。
- 14) 開始スイッチを押すと出力レベル表示器が点灯し、アンテナからマイクロ波エネルギーが照射される。

終了

- 15) 治療時間が終了すると、終了アナウンスが流れ、マイクロ波出力は停止する。同じ出力、治療時間で引き続いて治療を行う場合は、開始スイッチを押すこと。
- 16) 出力や治療時間を変更して治療する場合は、上記3)から始めること。
- 17) 治療終了後は電源スイッチを「OFF:○」にすること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 治療中以外は出力を出さないこと。治療アンテナの位置を決めるときは出力を切ること。
- 2) 全てのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認すること。
- 3) 本機を使用するときは、患者以外の人をアンテナから 1.5m以内にしないこと。
- 4) アンテナは治療部位に向けて、ふらつきのないように必ず固定すること。
- 5) 漏電ブレーカーにマイクロ波を照射すると、ブレーカーが誤作動することがあるので、アンテナの向きに注意すること。
- 6) 火災報知器の煙感知器にマイクロ波を照射すると、誤作動(発報)することがある。アンテナを煙感知器の方向に向けないこと。(この機器は電波法で許可されている。但し、万一、他の機器に影響を及ぼす場合は設置場所を変える等の方法を探ること)
- 7) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。但し、やむを得なく触れるときは医師の指示に従わせること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- 1) 1つの差込みコンセントで本機と他の装置を併せて使用しないこと。
- 2) テレビ、ステレオ、コンピューター、テレメーター装置、心電計、電話機、その他の電子機器からはできるだけ離して設置すること。誤作動することがある。また、治療中はアンテナの向きに注意すること。電子手帳、電卓、時計、カードキー、自動車等のスマートキー(ワイヤレスキー)、その他電子部品を使用した機器においては、内部の記憶データが消失したり、部品が壊れたりすることがあるので、必ずポケット等を確認してから照射すること。その他、補聴器等に雑音が入ることがあるので注意すること。
- 3) スイッチの作動、メーター類、同軸ケーブル、アンテナなどの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- 4) ケーブルは長期間使用していると劣化も発生する。この劣化によって熱が発生し、焼損に至ることもあるので、定期的に(月に一度程度)ケーブルの点検をすること。
- 5) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
- 6) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 7) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
- 8) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。

【使用前】

- 9) 患者の診断と処方方を注意深く把握し、特別な注意や指示がないかどうか調べること。
- 10) 警告、禁忌・禁止を遵守すること。
 - ・ 阻血状態にある組織を照射しないこと。アテローム性動脈硬化症、静脈血栓症、深部静脈血栓症も同様である。
 - ・ 浮腫組織及び水疱、濡れた包交物及び金属物を含む絆創膏の上へ強い極超短波(マイクロ波)を照射すると温度が異常に上昇することがあるので避けること。
 - ・ 目には絶対に照射しないこと。患者には、必ず保護眼鏡を使用して治療すること。
 - ・ 手首のような体の小さな部位を治療する場合、治療部位と一直線上に敏感な部分(目、睾丸など)が配置されていないことを確認すること。
 - ・ 熱感知が鈍い人には照射しないこと。
- 11) 皮膚知覚が低下している場合は、適用可否を慎重に判断すること。
- 12) 治療部位について次のことを調べること。
 - ・ 皮膚が乾燥していることを確認すること。
 - ・ 軟膏が塗られていないことを確認すること。
 - ・ 金属を含む刺青、タトゥーがないことを確認すること。*
 - ・ 患者に対して、治療手順、感じる温感(気持ちのよい程度の温かさ)に異常感があつた場合に知らせること等についてよく説明すること。
 - ・ 患者は、緊張せず快適でしかも装置を使い易い姿勢で椅子に座らせるか、ベッドに寝かせて治療すること。
- 13) 治療部位に合わせた治療アンテナの形状を選び、出力は治療例を参考にすること。

【使用中】

- 14) 照射量に注意すること。
 - ・ 治療時間、出力と距離は相関関係にあるので、過照射にならぬよう注意すること。
 - ・ マイクロ波による発熱は内部から発生しており、皮膚表面で気持ちよく快適に感じる程度を目安とし、内部組織温度が過上昇にならないように留意すること。
 - ・ マイクロ波を生体組織に照射すると、水分が多くて血管の少ないところは温度が急激に上昇する。血管の少ない部位や組織は血流が少ないので、熱が取り除かれにくく照射過度になる危険性がある。
 - ・ 治療時間を長くしたり、出力を上げすぎたり、照射距離を近くすぎたりすると、過照射になる危険性があるので注意すること。
- 15) 火傷を起こさないよう注意すること。
 - ・ 骨が非常に突起した部分に照射する場合は、照射器近くに局所的な熱上昇を起こさぬよう注意すること。
 - ・ 睾丸の周囲に極超短波(マイクロ波)を照射する時は、睾丸が照射を受けないように適切な覆いを用いること。
 - ・ 局部治療を行う場合、身体他の部分への影響を最小限にするためには治療アンテナを患部に近接させることが有効である。ただし出力は、低出力(少なくとも治療例の半分以下)で照射すること。
- 16) アンテナケーブルを強く曲げたり、ねじったり、引いたりしないように

すること。ケーブルの焼損や故障の原因となる。

- 17) アンテナケーブルはマイクロ波エネルギーを伝送している重要な部分で、特に使用中はいたづら等を監視し、曲げ、ねじり、引き、折りなどをさせないようにすること。
- 18) ケーブルに手を触れ一部が異常に熱くなっていないか、パチパチ等の異音がないか、蛍光灯がちらついていないか、最近急に温感が無くなっていないかどうか等をチェックすること。少しでも異常があれば速やかに使用を中止すること。

【使用後】

- 19) 長期間使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜くこと。

＜相互作用＞

- 1) 他の機器との併用はしないこと。
- 2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。
- 3) 超短波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば(例えば1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。

【保管方法及び有効期間】

＜保管方法＞

- 1) 保管条件
周囲温度-10~60℃
相対湿度10~95%(結露しないこと)*
気圧700~1060hPa
- 2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求めの販売店または最寄りの弊社営業所へ点検依頼の申し込みをして、点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間(自主基準)＞

8年[自己認証(当社データ)による]*

注:耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検(使用前点検)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞

○日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部異常の有無
電源プラグと電源コンセントの異常過熱の有無
同軸ケーブルの被覆異常、断線の有無
操作パネル各表示器の点灯の確認
「ロック機能」の確認

○定期点検

以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆異常、断線の有無
本体電源ソケットと電源コードの接続部の確認
アームの確認

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称: 製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社
電話番号:06(6303)7161 FAX 番号:06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください