

器具器械 12 理学療法機器

管理医療機器 特定保守 超音波治療器 アイパワー (JMDNコード:11248000)

【形状・構造等】

1)構成

本器は、本体とDC1.5V単三電池4本により構成される。

2)各部の名称



- ①導子(ステンレス) 超音波を患部に伝える
②電源ボタン 電源のON/OFFを行う。
③把手
④LED 電池の残量が充分であるとき緑色に点灯する。
電池の残量が充分でないとき赤色に点灯する。
⑤電池ケース

3)電気定格

定格電圧	6V
交流・直流の別	直流
電撃に対する保護の形式	内部電源機器、手持型機器
電撃に対する保護の程度	B型装着部

4)本体寸法及び質量

寸法(mm) 幅50.0 高147.6 奥行196.6 質量280g±10g

【使用目的、効能又は効果】

偽近視の抑制又は緩解
本器の使用により近視が治療されるものではない

【仕様】

電氣的入力:DC6V 100mA±10%
電氣的出力:280mW±10%
音響出力 :100mW/cm²±10%
発振周波数:基本波6KHz 有効出力波第二高調波12KHz

【操作方法又は使用方法等】

- 1.本器は医師の指示に従い使用しなければ適正な効果は得られません。
- 2.準備
電池のセット DC1.5V単三電池4本を電池ケースにセットします。
- 3.使用直前の操作
電源の確認 スタートボタンを押します。このとき「ピー」と音が鳴り、LED(緑)が点灯していることを確認します。LED(赤)が点灯した場合は電池の残量が不十分ですので、電池を新しいものに交換します。
- 4.使用中の操作
(1)超音波の投射
両目を軽く閉じて、片方のまぶたの上に導子の頭面を軽く密着させるように当てます。
(2)投射の終了
スタートボタンを押してから10分後に合図音が鳴り、自動的に電源が切れます。
- 5.使用後の操作
導子の拭き取り 導子の頭面を柔らかい布、もしくはガーゼで拭き取ります。

【使用上の注意】

コンタクトレンズやメガネは必ず外してご使用下さい。
[コンタクト上からの投射は眼球を傷つける恐れがある。メガネ装着では正常に使用できない]

本器使用中に万一異常が発生した場合には即使用を中止し、取扱店に連絡の上専門医の指示に従って下さい。[自己判断は危険である]

大切な目です。目の相談、定期検眼は眼科医で受けましょう。[目の正確な状態は専門医によらねばわからないため]

視力が低下したらまず専門医の診断を受けましょう。
[近視か偽近視かは専門医によらねばわからないため]

まぶたを当てた状態でスイッチを入れたり、切ったりしない。[過度電流による刺激や器具の不具合を招くため]

スイッチを押しながらの投射(使用)は行わないで下さい。[過度電流による刺激や器具の不具合を招くため]

冬季で導子が冷えすぎる場合は、手など体温で温め使用し、加熱やお湯、蒸気等で導子を温めることはしないで下さい。[機器の破損につながる]

導子の頭面は清潔にして下さい。
[まぶたに密着して使用するため]

電池は国産のマンガン電池・アルカリ電池をご使用下さい。また、充電式の乾電池は、パナソニックのエボルタとエネループ以外のものは使用しないで下さい。[充電状態の不均一(過充電・充電不足)により機器が正常に作動しない恐れがあるため]

導子の頭面は片方のまぶたの上に軽く密着させるように当てて下さい。[離れたり角度が悪いと正しい効果が得られないため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>
*水濡れに注意し、日光及び高温多湿を避けて下さい。

【保管上の注意】

本体に強い衝撃を与えないで下さい。
本体を拭く時は、ベンジン、シンナー、磨き粉等は使わないで下さい。
使用後は清潔にしてマシンケースに収納して下さい。

【保守・点検に係る事項】

本治療器は特定保守管理医療機器のため、定期的な点検をお勧めしています。品質を維持し、つねに快適にご利用頂くために保守点検をお受け下さい。

【包装】

1個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社地球人クラブ
住 所:京都府京都市中京区烏丸六角下る七観音町 623
電 話 番 号:075-212-1363
製 造 業 者:株式会社地球人クラブ

取扱い説明書を必ずご参照下さい。