

特定保守管理医療機器 超音波治療器 ES-7

【禁忌・禁止】

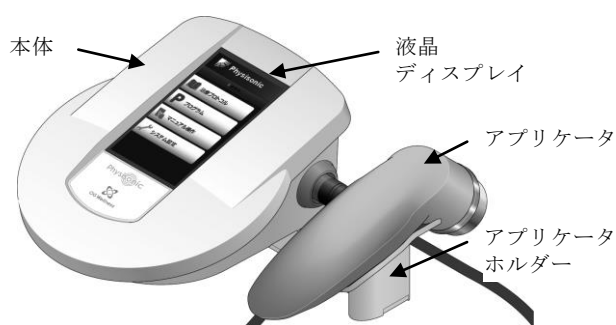
- 以下に示す症例及び人への使用は止めること。
 - 温熱を与えることが禁忌とされる場合
 - 悪性腫瘍のある身体部分
 - 骨の成長が止まるまでの、骨成長の中心上またはその付近
 - 心臓ペースメーカーを使用している場合の胸部
 - 治癒中の骨折した箇所
 - 血液供給が代謝要求における増加に対応できず組織壊死の可能性がある、血管疾患を持つ患者の虚血組織の上
 - 種類を問わず金属インプラントが埋め込まれている場合
 - 治療対象の部位上に感覚消失を持つ患者
 - 生殖腺または妊娠
 - 意識不明の患者
- 以下に示す部位への使用は止めること。
 - 心臓
 - 脳
 - 睾丸
 - 眼

【形状・構造及び原理等】*

- 構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
 - (1) 本体
 - (2) アプリケータ
 - (3) アプリケータホルダー超音波用ゲルは市販品を使用してください。

製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「使用に関する注意」を参照してください。

2. 各部の名称



- 電気的定格
定格電源: AC100V 50-60Hz
電源入力: 50VA
- 電磁両立性
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。
- 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
- 付帯機能
出力表示切替: 出力または強度への表示切り替え
安全装置: 異常時の保護装置

7. 本体寸法及び質量

寸法: 幅 160mm×奥行 185mm×高さ 85.5mm
質量: 650g

8. 作動原理

本体は、商用電源より供給された交流電源がメインスイッチを経由し、電源部により直流に変換され、制御部に供給される。
制御部では、表示・操作部経由で使用者により設定及び選択された、治療出力設定に基づいた、超音波出力設定データを生成し、通信部とコネクタを経由し、アプリケーションに出力制御指示を行う。
アプリケーションでは、受けた出力指示に基づき、超音波振動子の制御を行い、所定の超音波出力を行う。
出力制御部は、アプリケーションと人体との接触を検出する機能を有し、人体に接触したと判断した場合に超音波出力を行うと共に、通信により制御部に逐次情報を伝達する。制御部では、この結果に基づき、治療タイムの減算カウントを行う。予め設定している治療タイム残時間がゼロになると、治療を終了する。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

性能

最大有効強度 : 3W/cm²
ビーム不均等率: 最大 6.0
出力安定性 : ±20%
治療タイム : 0.5~30 分(0.5 分毎)
音響作用周波数: 1MHz または 3MHz
有効放射面積 : L-アプリケーション 4cm²
 : S-アプリケーション 0.6cm²

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 電源コードのコネクタを本体の電源ソケットへ確実に差し込みます。
- (2) 電源コードのプラグをコンセントへ接続します。
- (3) 適切なアプリケーションを選択し、アプリケーションソケットに接続します。
- (4) メインスイッチを ON にします。
- (5) 液晶ディスプレイ(タッチスクリーン)で、治療時間、出力、操作治療プロトコルなどを設定します。

2. 治療中

- (1) 治療部位にアプリケーションを当てます(超音波用ゲルを使用)。
- (2) 治療を開始します。アプリケーションを当てると開始し、アプリケーションを外すと一時停止します。

3. 治療後

- (1) メインスイッチを OFF にします。
- (2) 電源コードのプラグをコンセントから取り外します。
- (3) タオルまたはティッシュで患者の皮膚と超音波アプリケーションを拭いてください。

製品の詳細な操作方法は、本製品付属の取扱説明書の「基本操作」を参照してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 医師またはその他の医療専門家による継続した管理下で使用する。
- (2) 本来の使用目的以外に使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)本製品は接地型電源プラグを使用しているため、適切なコンセントに正しく接続されていることを確認すること。
- (4)短波またはマイクロ波のジアテルミー装置を設置している場所で使用しないこと。[出力が不安定、不正確になる可能性があります。]
- (5)他の機器の周辺で本製品を使用する際は注意すること。本製品または他の機器に対して、電磁気等の干渉が発生する可能性があるため、本製品と他の機器と一緒に使用することを避け、妨害を最小限に抑えるようにすること。
- (6)可燃性麻酔薬と空気、酸素または亜酸化窒素との混合物が存在する場所では使用しないこと。
- (7)本製品は小さな子供の手の届くところに置かないこと。
- (8)使用上の注意及び操作方法を読んで理解し、実行すること。超音波治療器の使用に関連する制限事項及び危険性を理解すること。本製品上に表示された使用上の注意を守ること。[本書に記載されていない使用方法や調整もしくは手順の実施は、超音波エネルギーの危険にさらされる可能性があります。]
- (9)注意してアプリケータを取り扱うこと。[不適切なアプリケータの取り扱いをすると、特性が劣化する可能性があります。]
- (10)導電性の流体が侵入する可能性があるため、使用前に超音波アプリケータを検査して割れ目がないかを確認すること。
- (11)使用前にアプリケータのケーブル及び関連コネクタを点検すること。
- (12)本製品を直射日光、放熱器から放出された熱、過剰な量の塵、湿気、振動及び機械的衝撃にさらさないこと。
- (13)本製品を水から遠ざけること。浴室、シャワールームなどの濡れた室内で使用しないこと。
- (14)液体が侵入した場合には、コンセントから機器の電源プラグを抜き、専門家に点検を依頼すること。
- (15)患者に対して治療を行う前に、使用できる各治療モードの操作手順ならびに適応、禁忌、警告及び使用上の注意についてよく理解すること。
- (16)出血性素因を持つ患者に超音波治療を行う時は安全策を講じること。
- (17)無感覚な部分または血行不良の場合には使用しないこと。[超音波治療は、病気、以前に受けた手術、電離放射線治療、化学療法または全身もしくは局所麻酔によって疼痛反応が減った患者に対し潜在的な安全上の危険性があり、ヤケドを引き起こす可能性があります。]
- (18)大量の熱照射によって皮膚の視診では見ることができない熱無菌壊死の部位が生じる可能性があるため、注意すること。
- (19)常に適切な衛生状態を確保すること。
- (20)肩より上の部位治療に超音波を使用する際には、治療部位だけでなく、その周辺部にも危険が生じる可能性があることに注意すること。また目を含む特定の条件は、目に熱が加わることにより生じる危険性を認識し、知識と経験を基に、資格のある専門家により処置される必要があることに注意すること。
- (21)甲状腺の治療は頸部のリンパ節同様に、治療の効果は不明で安全性は確立されていない。
- (22)治療中に電源コードが外れたり、抜けたりする可能性のある場所に設置しないこと。
- (23)適切に接地されていない場合には本製品を使用しないこと。機器が医療的環境に関して適用される接地端子付きの電源コンセントに接続され、電気的に接地されていることを確認すること。
- (24)音響接触が低下した場合は、アプリケータのインジケータ・ライトが点灯する。点灯した際はアプリケータが身体に当たっているかを確認すること。
- (25)効率的にエネルギーを送るためには、アプリケータと身体との照射部位との間に接触媒体が必要である。治療対象の部位にゲルを塗布してから、アプリケータで広げること。アプリケータにゲルを塗らないこと。

[アプリケータはこれを音響接触と判断し、超音波エネルギーを放出し、アプリケータに損傷を与える可能性があります。]

- (26)超音波伝達を最適化するために、石鹸または 70% のアルコール液で治療部位の皮膚を清潔に保つこと。
- (27)静的な使用の場合でも、常にアプリケータを動かすこと。
- (28)超音波伝達が適切に実行されないことを示す信号が表示された時は、ゲルを追加するか、アプリケータを使ってゲルを広げること。
- (29)期待される効果について確認すること。
- (30)患者には、状況を施療者に伝えるように指示すること。
- (31)治療プロトコルに予め記憶している各症例とパラメータは、既知の設定や文献を元に代表例として設定している。治療開始に先立ち、対象の患者や症例に対し、パラメータが適切であるかを必ず施療者に判断し、必要時は適切な設定に変更して治療を開始すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)機器を電氣的に安全に使用するため、電源コードを確実に接地する必要がある。このため、必ず 1 年に 1 回、電源コード部分の接続を点検すること。
- (2)品質を確認するためには、1 年に 1 回、機器を調整し、安全性テストを行う必要がある。機器の調整、修理、メンテナンスについては最寄りの弊社支店・営業所まで連絡すること。また、保守履歴を記録することを推奨する。
- (3)本製品は、商用電源で作動する。機器を分解しないこと。メンテナンス及び修理は許可を得た担当者以外には行わないこと。
- (4)出荷時標準設定に戻すと、以前に記憶された内容が失われる可能性があるため、注意すること。
- (5)本製品を安全に正しく作動させるために、必ず保守・点検を行うこと。
- (6)機器を清掃する時は、まず機器の電源をオフにしコンセントから電源プラグを抜くこと。そして水に浸してよく絞った布で機器を拭くこと。この時、研磨剤入り洗浄剤は使用しないこと。必要に応じて少量の家庭用中性洗剤を使用すること。
- (7)表示パネルには反射防止膜が施されているため、清掃時には特に注意すること。やわらかく乾いた綿布、またはマイクロファイバー・ティッシュを使ってパネルを拭くこと。指紋または油分を除去するには、非研磨ガラス洗浄剤を使用すること。この場合は少量の洗浄剤をやわらかい綿布に塗り、丁寧にパネルを拭くこと。
- (8)洗浄剤を直接ガラスパネルに噴霧しないこと。
- (9)強アルカリ、苛性アルカリ溶液、酸を含む洗浄剤、フッ化物を含む洗剤またはアンモニアを含む洗剤を使用しないこと。
- (10)器具に損傷を与える可能性があるため、液体の洗剤は使用しないこと。
- (11)腐食を防ぐため、使用後すぐに接触表面を洗浄し、乾かすこと。超音波ゲルがアプリケータ上に残っていないことを確認すること。さらに、1 日に 1 回、ぬるま湯を使ってアプリケータとケーブルを洗浄することができる。必要に応じて少量の家庭用中性洗剤を使用することができる。また、定期的にアプリケータとケーブルを点検して、損傷がないかを確認すること。
- (12)本製品は、一般ごみ(家庭ごみ)として廃棄した場合、環境を汚染するおそれがあるため、必ず産業廃棄物として地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
- (13)エラーが表示されている時は、全てのケーブルを外し、電源を一度オフにしてから再びオンにすること。
- (14)アプリケータは傷のない皮膚にのみ使用し、決して傷にあてないこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

- (1)指定の付属品以外を接続した場合、患者の安全及び機器の正確な機能を損なう可能性があるため、絶対に行わないこと。
- (2)EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。
- (3)短波治療器、マイクロ波治療器、ジアテルミー装置を設置している場所で使用しないこと。
- (4)携帯型や移動型の無線通信機器(RF 通信機器)を使用するときは取扱説明書を従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.標準使用条件

周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：10～90%(結露状態を除く)
気圧範囲：500～1060hPa

2.輸送及び保管環境条件

周囲温度範囲：-20～+70℃
相対湿度範囲：10～50%(23℃標準梱包状態にて)
：10～90%(40℃標準梱包状態にて)
気圧範囲：500～1060hPa

3.耐用期間：6年[自社基準による]

使用者による保守点検及び業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

- (1)機器の清掃
機器を清掃する時は、まず機器の電源をオフにし、コンセントから電源プラグを抜いてください。そして水に浸してよく絞った布で機器を拭いてください。
この時、研磨剤入り洗浄剤は使用しないでください。
必要に応じて少量の家庭用中性洗剤をご使用ください。
- (2)表示パネルの清掃
表示パネルには反射防止膜が施されていますので、清掃時には特に注意してください。やわらかく乾いた綿布、またはマイクロファイバー・ティッシュを使ってパネルを拭いてください。指紋または油分を除去するには、非研磨ガラス洗浄剤をご使用ください。この場合は少量の洗浄剤を柔らかい綿布に塗り、丁寧にパネルを拭いてください。
- (3)超音波アプリータ
腐食を防ぐため、使用後すぐに接触表面を洗浄し、乾かしてください。超音波ゲルがアプリータ上に残っていないことを確認してください。
さらに、1日に1回、ぬるま湯を使ってアプリータとケーブルを洗浄することをお勧めしています。必要に応じて少量の家庭用中性洗剤をご使用ください。
また、定期的にアプリータとケーブルを点検して、損傷がないかを確認してください。
- (4)電源コード
機器を電氣的に安全にお使いいただくためには、電源コードを確実に接地する必要があります。このため、必ず1年に1回、電源コード部分の接続を点検してください。

本製品の耐用期間は6年です。
ただし、耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。
耐用期間とは、使用者による保守点検及び業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間です。
本製品の補修用部品の供給期間は7年です。
お買い上げ後、7年間は補修用部品の供給を保証いたします。この期間(7年間)を経過した場合、補修用部品の供給ができないことがありますのでご了承ください。

製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「メンテナンスとトラブルシューティング」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

品質を確認するためには、1年に1回、機器を調整し、安全性テストを行う必要があります。
機器の調整、修理、メンテナンスについては最寄りの弊社支店・営業所までご連絡ください。
また、保守履歴を記録することを推奨いたします。

【包装】

1台(又は1セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

選任製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181(代表)

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日(土・日・祝日)
受付時間：9:00～17:00

外国特例認証取得者及び製造業者：
Enraf-Nonius B.V. (The Netherlands)
(エンラフ-ノニウス ビービー (オランダ))

No.0167323-42

取扱説明書を必ずご参照ください。