

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 超短波治療器（11246000）

特定保守管理医療機器 イトー SW-203

【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】

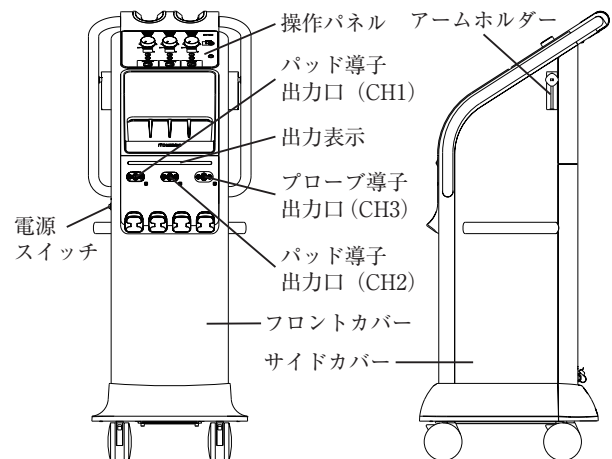
次のような患者及び部位へは使用しないでください。

- ・ペースメーカー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
- ・体内に金属・プラスチック（人工骨頭、埋没くぎなど）を埋め込んである部位
- ・刺青及びその周辺部位
- ・ラメ素材等化粧品が使用されている部位
- ・頭部（脳、目、耳）
- ・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
- ・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。
- ・補聴器などは外してください。
- ・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) パッド型コイル導子

3) プローブ型コンデンサ導子（大、小）

4) 装着ベルト（L、S）

5) 電源コード

6) アーム

7) パッド型コンデンサ導子（中、小）

8) 装着ベルトA（L、S）

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）428mm × （D）503mm × （H）1,190mm

・重量：約34kg

3. 電氣的定格

・定格電源：AC100V 50/60Hz

・定格消費電力：300VA

・電撃に対する保護の形式と程度：クラスⅠ、BF形

4. 電磁両立性

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2：2007 に適合しています。

5. 原材料

本製品で直接体に接触する部分の原材料は以下の通りです。

・プローブ型コンデンサ導子（大、小）：ポリエステル、ポリプロピレン

・パッド型コイル導子、パッド型コンデンサ導子（中、小）：ポリエステル

・装着ベルト（L、S）、装着ベルトA（L、S）：ウレタンゴム又はスチレンゴム又はシリコンゴム、ナイロン又はポリエステル

6. 作動原理

機器の説明

本器は、身体の特定位位にRF波帯域（27.12MHz）の電磁エネルギーを供給し、特定の疾患（疼痛緩和、筋痙攣、関節性拘縮）の治療のため、体組織内で深部熱を発生させる治療装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ただし、悪性腫瘍の治療には用いない。組織は加熱されるが、外科的ジアテルミーのように損傷されることはない。
超短波用電源電圧制御により超短波を連続若しくは交互出力をすることにより温熱効果を与える。
また、ステッピングモータで超短波の同調バリコンを駆動することによりオートチューニングを行う超短波治療器である。
出力モードは連続モードの他にパルスモードも可能である。

【使用目的又は効果】

身体の特定の部位にRF波帯域の電磁エネルギーを供給し、体組織内に深部熱を発生させ、その温熱効果により特定の症状（疼痛、筋痙攣、関節性拘縮）の改善を行う。

**【使用方法等】

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) 本体の電源スイッチが「OFF」の状態になっていることを確認してください。
- 2) 本体に電源コードを接続します。
- 3) 機器の電源プラグを指定されたコンセントに接続してください。
- 4) 治療部位の面積、導子の固定方法など使用目的に合わせ導子を選びます。適切な導子を治療部位にあてます。
- 5) パッド型コイル導子及びパッド型コンデンサ導子の場合は、導子を治療部位に装着して装着ベルトで固定し、導子のプラグを本体のパッド導子出力口へ差し込みます。プローブ型コンデンサ導子の場合は、パッド側を患部に装着し、プラグを本体のプローブ導子出力口へ差し込み、プローブケースを治療部位に当て動かしながら使用します。
- 6) 電源スイッチを「ON」にすると、タイマーが表示されます。出力口に接続されている導子のみリングとポーズスイッチが点灯します。

2. 使用中

- 1) 出力調整ボリュームを「0」に設定してから回すと、出力が開始されます。
- 2) タイマースイッチで治療時間を設定します。
- 3) 各チャンネルのポーズスイッチで治療を中断することができます。再スタートの時は出力調整ボリュームを「0」に設定してから回すと出力が開始されます。
- 4) ストップスイッチで全てのチャンネルの出力が停止します。

3. 使用后

- 1) タイマー表示が「0」になると治療が終了し、出力が停止します。終了したときの表示は、治療開始時の状態に戻ります。
- 2) すべての治療が終了したら、電源スイッチを「OFF」にしてください。
- 3) 電源コードをコンセントから外します。

*【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- 1) 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 治療部位の金糸、銀糸などのラメ入り及び導電性の衣服、装身具、金属物などは、必ずはずすよう患者に指示し、確認してください。また、作業着、下着などは導電性の物がありますので注意してください。
 - ② 成長期の骨端、又は骨が非常に突起した部分に照射する場合は、局所的な熱上昇を起こさぬよう注意してください。
 - ③ 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。

- 2) 導子は患者の衣類の上や素肌の上から直接あてず、必ず乾いたタオルなどの上からあててください。
- 3) 他の治療器の部品などを流用しないでください。
- 4) 患者に対して、治療中に異常感（痛み、熱感、圧迫感など）や機器に異常があった場合は知らせるよう説明してください。

2. 使用中の注意

- 1) 足首や膝を合わせた状態で左右両側から導子をあてる治療は、絶対しないでください。タオルなどをあてがっても、左右の足が触れることがあり、接触部に火傷を起こす恐れがあります。
- 2) 超短波導子のパッドが身体とイス・ベッド・床などの間で強く圧迫された状態でのご使用はお避けください。
- 3) 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。また、異常が発見された場合は患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置をして、取扱店又は製造販売業者にご連絡ください。
- 4) 施術中に他の電子機器を操作したり、金属製の物への接触あるいは近接することは絶対にしないでください。
- 5) 施術中は、治療部位以外にも超短波が流れています。施術中は、患者の素肌に直接触れないでください。超短波が患者の素肌に直接流れるため、火傷の原因となります。患者の素肌に直接触れる可能性がある場合には、必ず乾いたタオルなどを被せてください。

3. 使用後の注意

定められた手順によりスイッチ類を使用前の状態に戻し、電源を切り、電源コードをコンセントから抜いてください。

**【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

【取扱上の注意】

消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び付属品を廃棄する場合は、環境への影響を少なくするため、機器が設置されている地域で定められている規則に従って処分してください。

【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：埼玉県川口市栄町3-1-8

電 話 番 号：048-254-1012

製 造 業 者：伊藤超短波株式会社 筑波工場

販 売 元：

電話番号：