

機械器具(12) 理学診療用器具
超音波治療器（11248000）
管理医療機器 特定保守管理医療機器
フィジオ ソノ

【警告】

- ・電気メス（電気手術器）との同時接続は、刺激装置の電極位置で人体に火傷を引き起こし、かつ刺激装置を故障させる
- ・超短波治療器、短波治療器、マイクロ治療器との近接した操作は、刺激装置の出力を不安定にする。
- ・胸部近辺での電極の装着は、心細動の危険を増大させる。
- ・刺激は、頭部を交差させたり通過させたり、直接目に当てたり、口に当てたり、頸部の前面（特に頸動脈洞）に当てたり、若しくは胸郭と背中上部に、又は心臓を横切るように配置した電極間に適用してはならない。
- ・濡れた手での操作は、感電することがあり非常に危険なので、絶対に止めること。
- ・使用中に地震、雷、停電があったら直ちに、使用を中止し、ACプラグをコンセントから抜くこと。異常電圧により故障の恐れがある。

下記の機器及びそれに類似する機器との併用は、本装置及び、使用している機器の異常動作を引き起こすことがあるので止めること。

- ・ペースメーカー
- ・体内埋込電子機器
- ・人工心肺等の生命維持用医用電子機器

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

下記のような方へは使用しないこと。

- ・妊産婦および妊娠の可能性のある方
- ・適用部位の皮膚に損傷、炎症、その他異常のある方
- ・紫斑病など内出血しやすい方
- ・悪性腫瘍のある方
- ・心臓に障害のある方
- ・知覚障害のある方
- ・その他医師が不適当と判断した方

【使用方法】

超音波プローブを乱暴に扱うと、特性に悪影響をもたらすので、丁寧に扱うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体 250W×170D×88H(mm)
重量 2.1Kg±10%



2. 原理

本装置は、専用ACアダプタまたは本体内のリチウムイオン電池にて作動します。ACアダプタからの供給電圧をCPU2で検出し、本体へACアダプタを接続した場合には商用電源（AC100V）で作動し、ACアダプタを接続しない場合には本体内のリチウムイオン電池で作動します。ACアダプタで作動しているとき、リチウムイオン電池の電圧をリチウムイオン電池充電回路で検出し、リチウムイオン電池の電圧が規定値以下の場合には常にリチウムイオン電池を充電します。リチウムイオン電池で作動しているとき、使用によりリチウムイオン電池が消耗し規定の電圧より低下したことをCPU2が検出した場合は、作動を停止します。

本装置は、超音波を出力する超音波出力コネクタを1つ持ち、出力レベル調整つまみで出力する超音波を調節します。出力レベル調整つまみを時計回りに回すとCPU1が検知し、検知した値をCPU2へシリアル通信で送ります。CPU2は値を受け取り、検出した値に応じた目標値で超音波電源電圧を可変、および周波数生成回路を作動し、生成された超音波出力信号をフィルタ回路により適切な出力になるように制御します。また、CPU2は超音波出力開始とともに治療タイマーを作動させ、経過時間をシリアル通信にてCPU1へ送り、残り時間を液晶表示パネルへ表示します。設定された治療時間が経過すると、超音波の出力は自動で停止します。出力中にストップスイッチを押すことにより、任意の時間にも出力を停止することもできます。フィルタ回路の出力電流と出力電圧は検出回路でアナログ電圧としてCPU2へ入力されており、その値をデジタル量に変換し適切な計算処理を行った後、CPU1へシリアル通信で送り有効強度を液晶表示部へ表示するとともに、回路異常等の監視にも使用します。

3. 性能

項目			仕様値	
最大 超音波 出力	1. 1MHz	フィジオソノ 超音波プローブ	連続	8.20W±20%
			パルス	6.15W±20%
		フィジオソノ 超音波プローブ（平型固定タイプ）	連続	4.00W±20%
			パルス	3.00W±20%
	3. 3MHz	フィジオソノ 超音波プローブ	連続	7.20W±20%
			パルス	5.40W±20%
		フィジオソノ 超音波プローブ（平型固定タイプ）	連続	3.00W±20%
			パルス	2.25W±20%

項目			仕様値	
最大有効強度	1. 1MHz	フィジオソノ超音波プローブ	連続	2. 0W/cm ² ±20%
			パルス	1. 5W/cm ² ±20%
		フィジオソノ超音波プローブ（平型固定タイプ）	連続	2. 0W/cm ² ±20%
			パルス	1. 5W/cm ² ±20%
	3. 3MHz	フィジオソノ超音波プローブ	連続	2. 0W/cm ² ±20%
			パルス	1. 5W/cm ² ±20%
		フィジオソノ超音波プローブ（平型固定タイプ）	連続	2. 0W/cm ² ±20%
			パルス	1. 5W/cm ² ±20%
出力安定性	1. 1MHz	フィジオソノ超音波プローブ	連続	初期値±20%
			パルス	初期値±20%
		フィジオソノ超音波プローブ（平型固定タイプ）	連続	初期値±20%
			パルス	初期値±20%
	3. 3MHz	フィジオソノ超音波プローブ	連続	初期値±20%
			パルス	初期値±20%
		フィジオソノ超音波プローブ（平型固定タイプ）	連続	初期値±20%
			パルス	初期値±20%
ビーム不均等率	1. 1MHz	フィジオソノ超音波プローブ	2. 7±30%	
		フィジオソノ超音波プローブ（平型固定タイプ）	1. 8±30%	
	3. 3MHz	フィジオソノ超音波プローブ	2. 4±30%	
		フィジオソノ超音波プローブ（平型固定タイプ）	2. 6±30%	
治療タイマー			1 分±1%～30 分±1%	

4. 電気的定格、保護の分類

電気的定格

	クラスⅡ機器	内部電源機器
電源電圧	AC100V	DC14. 4V
電源周波数	50/60Hz	—
電源入力	95VA	40VA
電池容量	—	3000mAh

保護の分類

電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器／内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

- ACアダプタを使用するときは、本体、ACアダプタ、電源コードの接続を行います。
 - フィジオソノ電源コードNF型をフィジオソノACアダプタに接続します。
 - フィジオソノACアダプタのDCプラグを本体DCジャックへ接続します。
 - フィジオソノ電源コードNF型の電源プラグを商用電源（AC100V）のコンセントに接続します。
ACアダプタを使用しないときは、リチウムイオン電池で作動します。
- 電源スイッチを押すと使用可能な待機状態になります。治療時間や出力の設定を行います。
- 超音波出力コネクタにフィジオソノ超音波プローブを接続し、治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ります。
- フィジオソノ超音波プローブのヘッドにジェル等を塗布し、治療部位に接触していることを確認します。
- 出力レベル調節ツマミを時計回りに少し回すと出力が開始しますので、必要な出力レベルになるよう調節します。
- 設定した治療時間が終了すると出力が停止します。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

一般的名称	低周波治療器
販売名	フィジオ アクティブ HV
認証番号	227ALBZX00014000

フィジオ ソノは、フィジオ アクティブ HVと組み合わせて使用することができます。

- 組み合わせて使用する場合は、本体のTENS入力コネクタにフィジオ アクティブ HVの導子コードを接続してください。
- 操作は、フィジオ アクティブ HVの取扱説明書に従ってください。

【使用上の注意】

- 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - スイッチの接触状況、ダイヤル動作、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意すること。
 - 患者に直接接続する導子類を再点検すること。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 機器及び患者に異常が発見された場合には、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講じること。
 - 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。（コード類は頻繁に抜き差ししないこと。コネクタの劣化を早める原因になる。）
 - 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。

6. 故障したときは勝手にいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家に委ねること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
指定の保守・点検と消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
6年（自己認証）
2. フィジオソノ超音波プローブの保管方法
フィジオソノ超音波プローブに付着したジェル等を水を含ませたやわらかい布で拭き取ってください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
取扱説明書参照
2. 業者による保守点検事項
年1回、販売業者、貸与業者又は製造販売業者に保守点検を依頼してください。

【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・製造業者
株式会社 テクノリンク
〒956-0804
新潟県新潟市秋葉区荻島2丁目30番15号
TEL 0250-21-6251 FAX 0250-24-2151

販売業者（代理店）連絡先