

類別：機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器（特定保守管理医療機器） 一般的名称：マイクロ波治療器（JMDNコード：11245000）

イトー PM-820

【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。
- ・可燃性麻酔剤が使われる環境下では使用しないでください。
- ・照射アンテナの手荒な取扱いは指向特性に影響を及ぼす可能性があります。取扱いには注意してください。
- ・治療を受けない人は治療中の照射アンテナから1.5m以内に近づかないようにしてください。
- ・機器は改造しないでください。

【禁忌・禁止】

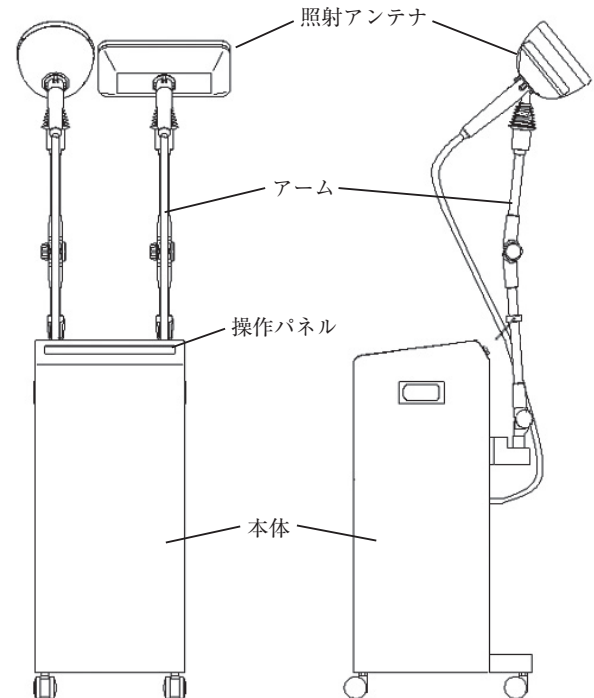
次のような患者及び部位へは使用しないでください。

- ・ペースメーカーなどの体内植込型医用電気機器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。
- ・他の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。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

- (1) 本体
- (2) 照射アンテナ
タイプⅠ：照射アンテナAタイプ 2個
タイプⅡ：照射アンテナBタイプ 2個
タイプⅢ：照射アンテナAタイプ、照射アンテナBタイプ 各1個
- (3) 防護メガネ
- (4) 電源コード
- (5) アーム締付け工具
- (6) 照射アンテナCタイプ：オプション品
- (7) 大型キャスター（φ100mm）：オプション品

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

- ・寸法
本体部：(W)330mm×(D)395mm×(H)790mm(アーム部除く)
※照射アンテナ部までの高さ1,600mm以下
照射アンテナ部：Aタイプ 292mm×142mm
Bタイプ φ170mm
Cタイプ 461mm×163mm
- ・重量：約36kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 電氣的定格

- ・電 源 定 格：AC100V、50／60Hz
- ・定格消費電力：760VA
- ・電撃に対する保護の形式と程度：クラスⅠ、B形

4. 電磁両立性

本製品はEMC規格 IEC60601-1-2：2014 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。

- ・防護メガネ：合成ゴム（ポリウレタン）

6. 作動原理

本器は、治療や疼痛緩和を促進することを目的として、皮下1～2cmの体組織を加熱するため高周波マイクロ波エネルギーのビームを送る治療装置をいう。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。また、細胞死を起こす温度に意図的に熱するため（ハイパサーミア等）に使用するものではない。本器は2,450MHzを発振する本体、同軸ケーブル、アンテナ及びアームで構成され、CPUにより発振電源部を制御し、デューティを可変することで出力を可変するマイクロ波治療器である。

【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】

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) 本器外観及び付属品等に異常のないことを確認します。
- 2) 治療の開始前に、治療部位の周囲に電気製品などの金属製のものや湿布剤がないか確認してください。もしあった場合には取り外してください。
- 3) 機器の電源プラグをコンセントに接続してください。
- 4) 照射アンテナを治療する部位に当ててください。局所を治療する場合は、他の部分に照射されないようにBタイプのアンテナを使用してください。
- 5) 照射アンテナの位置を決める時は、出力を「OFF」にして行ってください。
- 6) 治療時には患者に防護メガネを装着させてください。

2. 使用中

- 1) 機器の電源スイッチを「ON」にします。
- 2) 治療するモードを選択してください。
- 3) 治療する時間をタイマーにセットしてください。
- 4) 治療する出力を設定してください。
- 5) 出力された瞬間より、タイマーのカウントダウンが開始され、タイムアップまで治療を続けます。

3. 使用後

- 1) 治療時間が終了すると出力は「OFF」になり、出力表示が“0”表示されます。また、ブザー音で終了を知らせます。
- 2) 治療を途中で中断する場合は、タイマー設定スイッチを操作し“0”分を設定するか、又は出力を“0”にする事によっ

ても「OFF」させることが出来ます。

- 3) タイムアップによって治療を終了した場合は、電源を「OFF」にしない限り、前回のタイマー設定時間を記憶しています。

- 4) 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。

- 5) 電源コードをコンセントから外します。

【使用上の注意】

使用前の注意

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。

*【保管方法及び有効期間等】

有効期間等

耐用期間：7年（自己認証）当社データによる

【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

定期的に（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

販 売 元：

電話番号：