** 2021 年 9月 (第9版)
* 2021 年 3月 (第8版)
認証番号 226AABZX00169000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 マイクロ波治療器 JMDN コード：11245000

特定保守管理医療機器 マイクロ波治療器 ME-9250

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

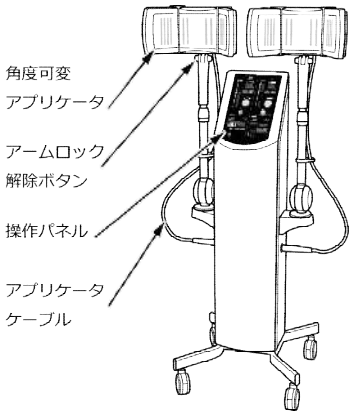
1）以下の【人】には使用しないでください。
- ペースメーカなどの体内植込型の医療機器を使用している人
- 6 歳以下のお子様
- 結核などの炎症疾患患者
- 血友病患者
- 認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人
- 妊婦
- その他、医師が不適当とみなした場合

2）以下の【部位】には使用しないでください。
- 湿布などを貼っている部位
- 感覚障害部位
- 使い捨てカイロ・宝飾品・補聴器など体外金属がある部位
- 刺青やタトゥーがある部位
- 水疱
- 眼
- 男性生殖器
- 悪性腫瘍
- 急性炎症部位
- 出血または出血性部位
- 成長期骨端
- 挿入金属がある部位
- 阻血組織
- 中等度以上の浮腫がある部位
- 塗膏剤を塗っている部位

*【形状・構造及び原理等】

1）構成
①製品本体
②付属品
製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部のなまえ」「付属品」を参照してください。

2）各部の名称



3）電気的定格
定格電源：AC100V 50/60Hz
電源入力：1400VA

4）機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部：B 形装着部

5）本体寸法および質量
外形寸法：幅 493mm×奥行 482mm×高さ 1170mm（アーム部除く）
アプリケータ最大高さ 1600mm 以下
質量：40kg

6）作動原理
本製品はマグネトロンに、商用電源を昇圧整流し印加するマグネトロン発振方式により、2450±50MHz の電磁波を発生する。発生した電磁波は、アプリケータケーブルを介して角度可変アプリケータより照射される。
電磁波エネルギーの出力制御は、陽極電流検出回路により検出される陽極電流が操作パネルにより設定された出力値になるように出力制御回路が SSR により高圧トランスの一次側電圧を位相制御することで行う。陽極電流は電磁波出力エネルギーと密に関係しており、マグネトロンにより陽極電流と電磁波エネルギーの関係が決まる。陽極電流を監視することでマグネトロンから出力されている電磁波エネルギーの強度を把握することができる。
また安全装置として陽極電流検出回路により検出される陽極電流が一定以上の値になると出力制御回路が異常出力と判断してリレーと SSR を OFF にする。これにより高圧トランスの電源が遮断されマグネトロンの発振が停止（電磁波出力が遮断）される。

7）その他仕様

定格出力	：125W
出力調節	
連続出力モード	：連続出力調節 0～125W
間欠出力モード	：ピーク出力 最大 200W 平均出力調節 5～125W
発振周波数	：2450±50MHz
タイマー	：1～30 分（1 分ごと）
整合負荷	：50Ω
安全装置	：過出力保護回路内蔵、出力制限機能、ゼロ位置開始保護機能
出力レベルメータ	：出力を表示
保護眼鏡	：マイクロ波から患者または操作者の眼を保護
使用環境条件	
周囲温度	：10～30℃
相対湿度	：30～75%（結露状態を除く）
気圧	：800～1060hPa

8）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
保護眼鏡(眼鏡枠)	黄銅、エチレン・プロピレンゴム

【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こと

【使用方法等】

1）使用前
①付属の電源コードを本体の電源ソケットに接続します。
②電源プラグをコンセントに接続します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

③角度可変アプリケータを治療部位に向けて約５㎝の位置に固定します。
④角度可変アプリケータの角度を調節します。
⑤電源スイッチを入れます。
⑥出力制限を通常使用する出力の最大値に設定します。
⑦モード切替スイッチを押して、連続出力、間欠出力のいずれかに設定します。間欠出力に設定する場合、出力時間と休止時間を設定します。
⑧治療時間設定スイッチにより、治療時間を設定します。
⑨顔面、頭部、頸部などに照射する場合は、保護眼鏡を装着します。

２）使用中
①出力調節ツマミを右に回して、治療を開始します。
②出力レベルメータを見ながら、任意の出力に設定します。連続出力モードの場合、出力レベルメータはピーク出力を点灯表示します。間欠出力モードの場合、出力レベルメータはピーク出力を点灯表示します。同時に平均出力を点滅表示します。
③出力中表示灯が点灯し、同時に治療時間表示器に設定した治療時間が表示されます。
④設定した治療時間が経過すると出力が停止し、報知ブザーが治療の終了を知らせます。
⑤治療中に停止スイッチを押した場合にも、出力が停止し、報知ブザーが治療の終了を知らせます。

３）使用後
①角度可変アプリケータを治療部位から離します。
②電源スイッチを切ります。
③電源プラグをコンセントから抜きます。
④本体を清掃します。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」「お手入れ方法」を参照してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

１）使用後は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
２）本製品を 1 か月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認してください。
３）患者に機器の操作をさせないでください。[患者が治療の設定に関わる部分に触れないようにしてください。]
４）管理者は患者の状態を常に確認してください。[異常があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。]
５）治療中に、本製品に異常を感じたら、直ちに使用を中止し、コンセントから電源プラグを抜いてください。
６）使用前の状態に戻し、電源を切った後、清掃してください。
７）本製品が故障した場合は、直ちに使用を中止してください。また、本体の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜くなど、誤って使用しないように対策を行った上で「故障中」などの適切な表示を行ってください。
８）以下のような異常を感じた場合は直ちに伝えるよう、患者に説明してください。
・温感に違和感がある（熱い、チクチクするなど）
・その他の異常
９）照射部位および周辺の皮膚が乾燥していること、塗り薬が塗られていないことを確認してください。
１０）以下のような衣類を着用している場合は、衣類をめくるか脱がせてから治療してください。［マイクロ波を照射すると、衣類が焦げ、ヤケドの原因になります。］
・金糸や銀糸、カーボンなどの導電性の繊維が織り込まれている衣類
・静電気対策が施されている衣類
・保温および撥水機能を有し、導電性のある繊維が織り込まれている衣類
１１）ファスナーやホック、ベルトなどの金具類、金属系または導電性の装身具などは、取り外してから治療してください。
１２）角度可変アプリケータ中央部と治療部位を、約５cm 離してください。［角度可変アプリケータを閉じた状態での使用は開いた状態より過熱しやすいため注意してください。］
１３）骨が突起した部位に照射する場合は、局部的に加熱しないでください。
１４）患者の状態に合わせて、マイクロ波の照射量を決めてください。過照射にならないよう注意してください。［治療時間、出力、角度可変アプリケータから治療部位までの距離は、マイクロ波の照射量と相関関係にあります。温感知覚神経は皮膚表面にあるため、内部組織温度の過上昇に注意してください。］
１５）治療を受けない人は、角度可変アプリケータから 1.5m以上離れてください。
１６）角度可変アプリケータやアームの位置を変える時は、必ずマイクロ波の出力を停止してください。［意図しない方向にマイクロ波が照射され、他の使用者または患者に不快感や頭痛などの危害を及ぼす原因になります。］
１７）角度可変アプリケータを操作パネルに向けて、マイクロ波を照射しないでください。［誤作動が起きる原因になります。］
１８）手首のような面積の小さい部位を治療する時は、治療部位と禁忌部位が一直線になる位置に角度可変アプリケータを配置しないこと。
１９）医師の指示で、顔面、頭部、頸部などに照射する場合は、保護眼鏡を使用すること
２０）保護眼鏡は使用前に金属メッシュの破れやほつれがないこと、ゴム枠から外れていないことを確認してください。異常があった場合は使用しないでください。［目や皮膚が傷ついたり、マイクロ波に対する保護効果が低下したりする原因になります。］
２１）角度可変アプリケータやアームを操作する時は、手や指など身体の一部を挟み込まないよう注意してください。
２２）火災報知器の煙感知器、漏電ブレーカー、電話機、テレビ、ステレオ、コンピュータ、テレメータ装置、心電計などの電子機器に角度可変アプリケータを向けないでください。
２３）治療前に、携帯電話や IC カード、時計、電子手帳、電卓などの電子機器をポケットから取り出し、角度可変アプリケータから遠ざけてください。
２４）角度可変アプリケータやアームは、必ず両手で操作してください。
２５）角度可変アプリケータに無理な力を与えないでください。
２６）角度可変アプリケータは、グリップを握って操作してください。
２７）出力調節をする時は、出力レベルメータを必ず確認してください。
２８）間欠出力モード中に出力調節ツマミを操作すると、その間はマイクロ波が連続出力します。
２９）機器を消毒する時は、ゴム手袋などの保護具を着用してください。
３０）お手入れする時は、突起物などに注意してください。
３１）本製品に水、中性洗剤、消毒液を直接かけないでください。
３２）清掃は柔らかい布で乾拭きしてください。
３３）たわしなど、硬い清掃用具を使用しないでください。
３４）水や中性洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、よく絞ってから拭いてください。
３５）酸性 / アルカリ性洗剤、有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）、化学薬品、クレンザー、トイレ用洗剤などを使用しないでください。
３６）外装カバーや操作パネルなどを強く押さえたり、こすったりしないでください。
３７）消毒は、ベンザルコニウム塩化物またはクロルヘキシジングルコン酸塩の 0.1%水溶液を使用してください。
・「オスバン®消毒液 10%」または「オスバン®S」を 100 倍に希釈する（日本製薬株式会社）

取扱説明書を必ずご参照ください。

・「5%ヒビテン®液」を 50 倍に希釈する（大日本住友製薬株式会社）

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

１）以下の【部位】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。
・脳
・子宮

〈重要な基本的注意〉

１）本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先を弊社までご連絡ください。
２）本製品を移設する場合は、弊社または弊社の指定業者にお申し付けください。
３）地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
４）安全ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、汚れをきれいに拭き取ってください。
５）安全ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくなった場合は、新しい安全ラベルに貼り替えてください。[お買い上げ店、または最寄りの弊社事業所にご注文ください。]
６）室内で使用、保管してください。
７）水平で振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管してください。
８）以下の場所では使用、保管しないでください。
・水のかかる可能性のある場所
・高温多湿な場所[高温の場合、変形、変色の原因になります。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。]
・直射日光が当たる場所
・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪影響を与える恐れのある場所
・化学薬品の保管場所
・ガスの発生する場所
・専門の医療施設環境以外の電磁環境
９）濡れた手で操作しないでください。
１０）電源コードとアプリケータケーブルは定期的に点検し、部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は交換を依頼してください。
１１）適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。
１２）電源は、適正に配線されたコンセントから取ってください。[タコ足配線をしないでください。]
１３）本製品は接地型電源プラグを使用しています。適合するコンセントを使用してください。
１４）コンセントの許容電流値（または消費電力、電源入力）に注意してください。
１５）電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合は掃除をしてください。［接続部にたまったホコリが湿気を吸うとショートの原因になります。]
１６）電源プラグをコンセントから抜き差しする時は、必ず本体の電源スイッチを切ってください。
１７）付属の電源コード以外は使用しないでください。
１８）電源コードは束ねないでください。［放熱が妨げられる原因になります。]
１９）以下のような無理な力を、電源コード類にかけないでください。［コードが断線する原因になります。]
・本製品の下に敷く
・強く折り曲げる
・引っ張ったり、踏んだりする
・キャスターで乗り越える
２０）電源コードは定期的に点検し、以下のような場合は交換を依頼してください。[機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化します。]
・部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合
・表面が劣化している場合
・部分的に軟化や硬化している場合
２１）アプリケータケーブルをカーテンなどの可燃物に近づけないでください。
２２）アプリケータケーブルに、以下のような無理な力を掛けないでください。
・強く折り曲げたり、ねじったりする
・アームに巻きつけたり、束ねたりする
２３）移動時に衝撃を与えないでください。
２４）電話機、テレビ、ステレオ、コンピュータ、テレメータ装置、心電計などの電子機器からできるだけ離して設置してください。

〈相互作用／併用注意（併用に注意すること）〉

１）本製品と他の治療器を併用しないでください。［相互に誤作動を起こす恐れがあります。]
２）以下のような強力な電磁波、磁力線、X線を放出する装置を設置している場所では、相互の距離を3m以上離してください。
・短波治療器
・超短波治療器
・超音波治療器
・マイクロ波治療器
・電気メス
・その他のジアテルミー装置
３）医療機器は電磁環境に関して特別に注意をする必要があります。取扱説明書の「電磁環境について」に従って、設置、使用してください。
４）標準付属品以外は使用しないでください。[エミッションの増加やイミュニティ性能の劣化、思わぬ事故の原因になります。]
５）本製品は他の機器と近接または積み重ねて使用しないでください。近接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本製品が正常に作動することを十分確認してください。［思わぬ事故の原因になります。]
６）携帯型および移動型の無線通信器（RF 通信機器）を、本製品のあらゆる部分から 30cm 以上離してください。[本製品の性能が低下し、思わぬ事故の原因になります。]
７）本製品は、電磁環境として専門の医療施設環境での使用を意図しています。他の電磁環境で使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]
８）電磁妨害によって基本性能が喪失または低下した場合は、使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]

〈その他の注意〉

１）本製品を一般ゴミ（家庭ゴミ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や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してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受け取り保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈輸送環境条件〉

周囲温度	：-15～65℃
相対温度	：20～85%（結露状態を除く）
気圧	：700～1060hPa

〈耐用期間〉

６年［自社認証による］
使用者による保守点検およ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

日常点検	
本体、付属品（全般）	変形、破損していないか
電源コード	電源ソケットとコンセントに確実に接続されているか 変質または部分的な過熱がないか
電源スイッチ	確実に「ON」、「OFF」できるか
角度可変アプリケータ	変質、変形、破損していないか
ワンタッチ伸縮アーム (上アーム)	スムーズに回転するか 任意の長さで固定できるか
ワンタッチ伸縮アーム (下アーム)	回転するか 任意の位置で固定できるか
アプリケータケーブル	変質または部分的な過熱がないか
操作スイッチ	各種設定、操作ができるか
定期点検　（1 か月ごと）	
電源コード	接続部にホコリがたまっていないか
製造番号ラベル	はがれていないか 表示が確実に読めるか
ワンタッチ伸縮アーム	ぐらついていないか
キャスター	ロック/解除ができるか 摩耗していないか スムーズに動くか
モニター温	操作スイッチを押すと、"ピッ"という操作音が鳴るか 治療時間経過後に終了音が鳴るか
操作パネル	パネル表示が読みにくくなっていないか 表示灯が切れていないか
治療時間表示器	治療時間を３０分に設定したとき、ストップウォッチで測定した治療時間（治療開始から終了までの時間）と治療時間表示との差が±１０秒以内か 治療時間経過後に治療が終了するか
定期保守点検　（1 年ごと）	
ヒューズの状態	
電源入力	
接地漏れ電流	
接触電流	
絶縁抵抗	
出力調整	

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。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。したがって、一般的な耐用期間（６年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社事業所に定期保守点検をお申し付けいただき、７年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。

本製品の保守用部品の供給年数は１０年です。お買い上げ後、１０年間は保守用部品の供給が可能です。製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社事業所までお問い合わせください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

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：0120-01-7181
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
製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください。