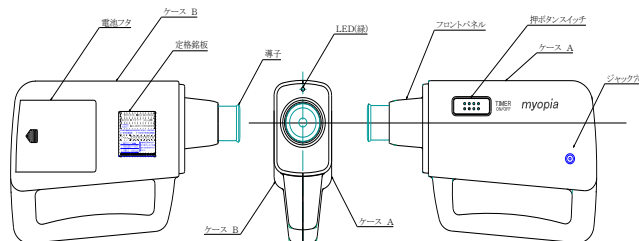


器具器械 12 理学診療用器具  
超音波治療器 (JMDN コード 11248000)  
管理医療機器(特定保守管理医療機器)

## ミ オ ピ ア (Myopia)

### 【形状・構造等】



### 【性能、使用目的、効能又は効果】

#### 〈性能〉

電氣的入力；電圧 6 VDC

音響出力；100mW/c m<sup>2</sup> (導子先端部)

発振周波数並びに波形；12KHz を master とする、  
インパルス多重加重波発信 (可聴域音波 (パイロット  
サウンド)：約 6 KHz)

#### 〈効能・効果〉

導子先端部より発せられる超音波 (有効刺激波) の効果による偽近視の抑制、または緩解を目的としたものである。

### 【操作方法又は使用方法等 (用法・用量含む)】

#### 〈操作方法〉

電源スイッチの中央を軽く押すと電源ランプ(LED)が点灯して、超音波が発振(約 10 分間)します。(注：「ピー」と言う音を確認してください) 途中で止めたいときは、もう一度押すとスイッチは切れます。尚、もう一度スイッチを入れた時はタイマーは途中からではなく初めから始まりますので、15 分間使用される場合は、再度スイッチを押し、5 分経過合図音 (間欠音 2 回) でスイッチを切ってください。

#### 〈使用方法〉

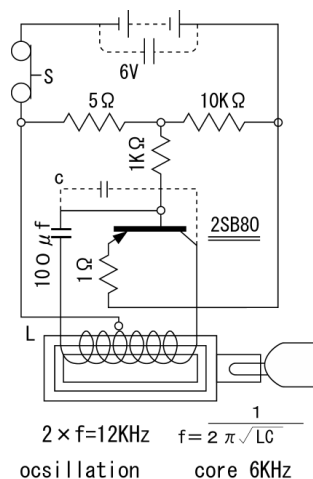
- ・本器は医師の指示に従い使用しなければなりません。
- ・投射は 1 回片目 10～15 分間を通常とする。
- ・度数は、毎回 1 回ないし 2 回ほどで、隔日 1 回ないし 2 回とする。
- ・毎回の使用時間は一定に決めて使用しましょう。
- ・特に寝ながらの投射や TV を見ながら…という「何々しながらの投射」はしないで下さい。

### 【使用上の注意】

- ・偽近視か近視かは専門医によらねばわかりません。視力が低下したらまず専門医の診断を受けましょう。
- ・大切な目です。眼の相談、定期検眼は眼科医で受けましょう。
- ・コンタクトレンズやメガネは必ずはずしてご使用下さい。
- ・スイッチを押しながらの投射(使用)は行わないで下さい。
- ・まぶたに当たった状態でスイッチを入れたり、切ったりする行為は、過度電流による刺激や機器の不具合を招きますので、絶対に行わないで下さい。
- ・本器使用中に万一異常が発生した場合は即使用を中止し、購入先に連絡の上専門医の指示に従ってください。
- ・導子の頭面を付属の専用クロスで清潔に拭いてください。
- ・冬季で導子が冷えすぎる場合は、手など体温で温め使用し、過熱やお湯、蒸気等で導子を温めることは行わないで下さい。
- ・充電式の乾電池は充電状態不均一 (過充電、充電不足) により器械が正常に作動しない場合がありますので、使用しないで下さい。又、アルカリ電池は電池ケースにサイズが合わない場合がありますので、使用しないで下さい。
- ・乾電池は使用しなくても、長時間使用しない場合は、とりはずしてください。(液漏れの原因となります。)
- ・今日は朝、明日は夜ではなく、投射間隔を一定にしてください。
- ・投射の終わった直後はわずかの間、ぼやけたり (15～20 分間位) しますので、ご家庭での視力測定は完全にぼやけがとれた後に行ってください。

### 【作動・動作原理】

電源に電池 (6 V) を使用し、加工した接合型トランジスターとハートレー回路を形成し、これに磁振動子数葉を組み合わせて、振動周波数を 6 kHz とし、ハートレー回路・発振周波数 12 KHz との結合により、第 2 高調波を得て、これを有効刺激波とするもので、音響出力は、導子先端部において 100 mW/c m<sup>2</sup> を目標とする。



取扱説明書を必ずご参照下さい

## 【保守・点検】

### 〈業者による点検〉

- ・ 部品等の経年変化はありませんが、長年使用されておりますと衝撃等により機械的に徐々に変化する場合も考えられます。ご購入後5年に1度ほど定期点検に出すことをお勧めします。
- ・ もし、販売店が閉店もしくは連絡が取れないときは、直接下記の製造販売業者の方へ相談下さい。
- ・ 修理、点検等をご自分でなさらないようにして下さい。必ず販売店もしくは製造工場にて修理、点検等を受けて下さい。

### 〈使用者による点検〉

- ・ 導子の頭面は、付属の専用クロスで清潔に拭いてください。
- ・ 製品の落下、電池の液漏れ、その他動作不良等が発生した場合、お客様自身で分解しないで、必ず購入された販売店に相談して下さい。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 〈貯蔵・保管方法〉

- ・ 水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管する事。
- ・ 使用後は清潔にしてマシンケースに収納して下さい。
- ・ 本体に強い衝撃を与えないで下さい。

### 〈動作保証条件〉

- ・ 電池が消耗してくると電池消耗報知(青)ランプが点灯しますので、その際には4本の乾電池を全部新品と交換して下さい。
- ・ 1日1回10分の使用で約30～40日間使用出来ます。

## 【包装】

- 1台/1梱包
- ・ 1梱包：(本体、電池4本、取扱説明書(保証書付)、専用クロス、添付文書)

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

眼科用手持超音波治療器…山本由記雄  
後天性近視の超音波治療…山本由記雄  
小児の近視発生の予防と治療…山本由記雄  
FUTAWA-SONIC N-100  
INSTRUCTIONS…FUTAWA

### 〈文献請求先〉

有限会社 五 光  
大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-15

## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

### 〈製造販売業者〉

有限会社 五 光  
住 所：大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-15  
電話番号：072-640-1320

### 〈製造業者〉

有限会社 五 光  
住 所：大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-15  
電話番号：072-640-1320

### 〈緊急連絡先〉

株式会社 プリンス アイメディカル 本部  
住 所：大阪市淀川区東三国5-12-10  
電話番号：06-4807-7755

## 【販売業者（代理店）】

取扱説明書を必ずご参照ください