

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 超音波治療器 (JMDNコード:11248000)

*特定保守管理医療機器 ソニマック

【禁忌・禁止】

- 1) 下記のような医療用電子機器をお使いの方は、使用しない。
 - ※ ペースメーカーなどの体内型埋込型医療用電子機器
 - ※ 人工心肺などの生命維持装用医療用電子機器
 - ※ 心電計など装着型の医療用電子機器医療用電子機器の誤作動をまねくおそれがあります。
- 2) 絶対に改造・分解・修理しない。
発火や異常動作によるけがのおそれがあります

【形状・構造及び原理等】



1) 構成

- (1) 「ソニマック本体」
 - ① 「発振本体」
 - ② 「導子」
 - ③ 「電池ケース」
- (2) 「取扱説明書」
- (3) 「ソニマック保証書/ソニマック登録カード/ソニマックご愛
用状況カード」(3点一連)
- (4) 「単3乾電池・4個」

2) 動作原理

本品の超音波発生機構は、極く微弱な電気的入力および出力
によって超音波をうるに適切な発生方式を採用し、約6KHz

Oscillation coreのもとに $2 \cdot f = 12\text{KHz}$ $f = 2 \cdot \pi / \sqrt{LC}$ ならしめ $f = 2 \cdot f$ なる波形を生ぜしめるものである。すなわち、接合型トランジスター、エミッターおよびベース抵抗、コンデンサー、同調コイルを組み合わせて約12 KHz 設定のオーバーリアクション型ハートレー発振回路を形成、その出力側に固有発振周波数約6KHz の本品専用特殊磁歪振動子を結合する。そして、上記磁歪振動子は非単一波発振の多数波共振複合の発振をうるために特殊な磁歪振動子を用いる結果、本品の発振超音波の周波数は約6～12 KHz の多数波共振複合発振周波数のものとなる。

超音波の非熱非破壊生理学的反応縦波機械的振動作用による組織細胞へのマイクロマッサージ効果効果を得る眼適用をも可能な非侵襲性賦活的エネルギー超音波治療器、発振周波数が可聴を含む低帯域の非単一多数波共振複合で音響出力がキャビテーションレベル未満の機器である。

3) 仕様

- (1) 電源・電圧: 6V DC
単三形乾電池×4個使用と専用ACアダプターによる商用交流100Vの利用との いずれもが可能。
- (2) 消費電流: 約80～100mA
- (3) 発振周波数: 約6～12KHz 前後の多数波共振複合発振
- (4) 音響出力: 約100mW/cm²
- (5) 音波波形: ほぼ均一なインパルス刺激波
- (6) 合成樹脂主要材質: ABS 樹脂
- (7) 外形寸法および重量: 幅80mm×高さ145mm×奥行き155mm/約274g
- ** (8) EMC(電磁両立性)試験/ JIS T 0601-1-2: 2018 適合
- (9) 製品安全試験/ JIS T 0601-1: 2012+追補1: 2014 適合
- ** (10) 専用ACアダプター定格:
入力: AC100V50/60Hz 13VA
出力: DC5.9V 1A

【使用目的又は効果】

1) 使用目的

ソニマックの投射によって、1秒間2万数千回数の縦波機械的振動作用が主体となつての下に、LB 超音波エネルギーが(音波のハリ)的に組織へ深達しながら細胞個々ごとに対するマッサージ、いわゆる「細胞のマッサージ」「マイクロマッサージ」が行われて一連の超音波生体多角反応を呈し、これらが組織の疲労回復、機能改善、健全化にプラスし疲労回復、疾患の治療上に好都合を提供する。

2) 効果

「偽近視の抑制又は緩解」

【使用方法等】

1) 使用時間・使用頻度 (投射の量)

- (1) 眼に対する投射の量は、片眼について1回約5～15分程度、1日概ね1～2回、これを標準とします。
- (2) この標準量は、両眼では1回約10～30分程度ということになります。
- (3) 2回使用の時機は朝と夜、朝と昼、昼と夜、いずれでも結構です。通常は両眼双方を概ね均等に投射します。しかし、どちらかの目に治療の主体がある場合には、もちろんその方の目に重点を置きます。
- (4) 投射量の年齢差は取り立ててありません。標準量の範囲内において適宜に勘察してください。

2) 操作方法

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) スイッチを押して超音波発振を作動させます。
- (2) 導子頭面を閉じたまぶた上に軽く密着してください。
- (3) 投射時の姿勢と保持の仕方は、投射しやすい楽な形や方法での適宜どのようでもかまいません。
- (4) スイッチは約5分で自動的に切れます。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- (1) 絶対に改造・分解・修理しない。発火や異常動作によるけがのおそれがあります。
- (2) 専用 AC アダプター(別売品)以外は使用しない。故障や事故のおそれがあります。
- (3) 歩きながらや車の走行中における投射使用はしない。物に当たったり転倒したり急停車などの場合に、けがのおそれがあります。
- (4) 冬季などで導子が冷た過ぎる場合は、手のひらなどの体温でしばらく温めてから使用する。火熱などでの暖めはしない。やけどのおそれがあります。
- (5) 眼接着投射の場合は力を入れずにまぶたの表皮と導子との間に空気の間がないように軽く密着する。強く押しすぎると目を傷つけるおそれがあります。
- (6) 閉じたまぶたの上の投射の場合はコンタクトレンズを外す。圧迫による目への傷つけのおそれがあります。
- (7) 眼内レンズ挿入、コンタクトレンズ使用中などの場合は、閉じたまぶたの表皮からの眼接着投射ではなく、こめかみなど適切な経穴箇所(目のツボ)の間接的な部位への接着投射とする。圧迫による目への傷つけのおそれがあります。
- (8) 6歳未満の乳幼児は使用しないでください。異常に対して意思表示できない恐れがあります。
- (9) 自分で意思表示できない方は使用しないでください。事故やトラブルのおそれがあります。
- (10) 投射部位の表皮は清潔にして投射する。アイシャドーなどメーキャップ化粧からの投射は肌荒れなどトラブルのおそれがあります。
- (11) ソニマックを使用している、目の疲れや視力が回復しない場合は単なる疲れ目や偽近視ではなくて病的な原因の場合もありますので、早期に医師の診断を受ける。

2) 使用場所の注意事項

- (1) 温度、湿度、気圧に注意して使用してください。
(使用環境条件)
温度:10~38℃
湿度:30~75%
気圧:700~1060hpa
- (2) 塩分、イオウ分などを含んだ空気がある場所では使用しないでください。本治療器が劣化し、故障につながる恐れがあります。

3) 使用前の注意事項

- (1) 風呂場、台所、火気の近く、直射日光の当たる場所など、温度や湿度の高い場所やほこりの多い場所、水のかかる場所ならびに塩分・イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所で使用しないでください。
- (2) 乾電池は必ず④を正しく入れること。乾電池の発熱、漏液、破裂による故障や事故のおそれがあります。
- (3) 専用ACアダプター、導子に汚れや異常がないか確認してください。
- (4) 本治療器に専用 AC アダプター、導子が正しく接続されていることを確認してください。
- (5) 操作類、表示類などが正常に機能することを確認してください。
- (6) 専用 AC アダプター本体(電源プラグ)をコンセントに差し込む時に動作の妨げにならない場所に設置してください。

4) 使用中の注意事項

- (1) めれた手で本治療器や専用 AC アダプターに触れると感電の原因になります。
- (2) 他の治療器の部品や付属品などを流用しないでください。規格や仕様が異なるため、事故や故障の原因となります。
- (3) 使用中に保守点検はしない。事故や故障の原因となります。
- (4) 本器に異常を感じた時(異常音がする・本体が熱いなど)は、直ちに使用を中止してください。スイッチを切り、専用 AC アダプター本体をコンセントから抜いてください。
- (5) 雷や地震、停電時は使用を中止し、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。復帰時に事故や故障の恐れがあります。
- (6) 使用を中断する場合や使用後は必ず専用 AC アダプター本体をコンセントから抜いてください。復帰時に事故や故障の恐れがあります。

5) 使用後の注意事項

- (1) スイッチを切ってから専用 AC アダプター本体(電源プラグ)をコンセントから抜いてください。
- (2) 専用 AC アダプター本体(電源プラグ)をコンセントから抜く動作の妨げにならない場所に設置してください。
- (3) 導子は使用後、清拭して常に清潔にしてください。

6) 相互作用

- (1) 他の治療機器等との同時使用はしない。正確な診断や治療ができなくなって、危険をまねくおそれがあります。
- (2) 下記のような医療用電子機器をお使いの方は、使用しない。
※ ペースメーカーなどの体内型埋込型医療用電子機器
※ 人工心肺などの生命維持装用医療用電子機器
※ 心電計など装着型の医療用電子機器
医療用電子機器の誤作動をまねくおそれがあります
- (3) 薬効を促進する働きがあるので、点眼液併用の場合はソニマックの投射後にする。薬効が強くなるおそれがあります。

7) その他の注意

- (1) ソニマック本体が被水した場合は、直ぐに拭き取り、急いで修理に出してください。火熱、電熱器、電子レンジ、熱ドライヤー、直射日光などでの乾燥はしないでください。
- (2) ソニマック本体および専用 AC アダプターまたは包装などを廃棄する場合は、環境への影響を抑制するために、地域で定められた規則に従って適切に処分してください。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、温度:-10 ~ 60℃、湿度:10~ 95%、気圧:700 ~ 1060hpaを満たす状態で保管・輸送すること。
- (2) 1ヶ月以上使用しない場合は、乾電池を電池ケースから必ず取り外してください。入れたままにしておきますと、漏液による故障や事故の恐れがあります。

2) 耐用期間

5年(自己認証による)

耐用期間は、医療機器を適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱で本来の用途に使用した場合、製造された時に意図した機能及び性能を維持し、使用する事ができる標準的な使用期限です。取扱説明書を参照し適正にご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

1) 手入れの仕方

- (1) 専用 AC アダプター使用時は AC アダプター本体(電源プラグ)をコンセントから抜いてお手入れを行ってください。
- (2) 発振本体および電池ケースは、柔らかな布で拭きます。シンナーやベンジンなどの揮発性溶剤は使用しないでください
- (3) 使用中に保守点検はしない。事故や故障の原因となります。

2) 保守・点検について

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) 事前のチェックや点検等で不具合が見られた場合は、必ず大日技研にご連絡ください。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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してください。
- (3) ソニマック本体および専用 AC アダプターは使用に際し、正しく作動することを日常的に点検してください。
- (4) ソニマック本体および専用 AC アダプターは安全に使用し、性能を維持するために定期的に点検を受けましょう。使用状態・条件により異なりますので、製造販売元の大日技研へ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等】

製造販売業者: 大日技研株式会社

電話番号: 03-3565-0341

製造業者: 大日技研株式会社

住所: 〒171-0052 東京都豊島区南長崎 4-4-1

電話番号: 03-3565-0341

FAX 番号 03-3565-0395

■お問い合わせ先

大日技研株式会社

〒171-0052 東京都豊島区南長崎 4-4-1

t e l: 03-3565-0341 / 土日祝除く午前 9 時から午後 5 時

f a x: 03-3565-0395

〈ソニマックホームページ〉 <http://www.sonimac.co.jp>