

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 11245000

特定保守管理医療機器

マイクロサニー MS-560

【警告】

適用対象（患者）

マイクロ波によって過熱することがあるので、以下のことを確認してください。

- 1.皮膚が乾燥していること。[火傷のおそれがあります。]
- 2.塗膏薬が塗られていないこと。[火傷のおそれがあります。]
- 3.治療部位に装身具、金属、補聴器などがいないこと。[火傷及び損傷のおそれがあります。]
- 4.衣服に金糸、銀糸などの金属線が入っていないこと。[衣服が燃えるおそれがあります。]
- 5.顔面に照射する場合には、保護メガネ（付属品）を着用すること。[白内障をおこすおそれがあります。]

使用方法

- 1.機器本体や付属品を勝手に修理したり、改造等は絶対にしないでください。
- 2.取扱説明書に記載された内容以外の使用や操作は、絶対にしないでください。
- 3.機器のアースを接続する場合、ガス管には絶対に接続しないでください。[火災の危険があります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないでください。

- 1.ペースメーカー装着者
- 2.金属埋没物のある部位
- 3.悪性腫瘍
- 4.阻血組織
- 5.結核
- 6.浮腫
- 7.出血性部位または血友病
- 8.無痛覚の部位または知覚障害
- 9.目
- 10.成長期の骨端
- 11.痴呆症
- 12.6 歳以下の幼児
- 13.妊婦
- 14.男子生殖器
- 15.その他医師が不適当と認めた患者

併用医療機器

他の医療機器と同時に併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

形状

1.外観



- 2.寸法及び質量：350mm(W) × 790mm(H) × 380mm(D)、35kg

構造・構成ユニット

1.構成

- 本体 × 1
- 丸アンテナ又は角アンテナ × 2
- 保護メガネ × 2

2.電氣的定格

- (1)供給電源
 - 1)定格電圧：AC100V
 - 2)定格周波数：50/60Hz
 - 3)電源入力：1250VA
- (2)ブレーカー：15A

3.機器の分類

- (1)電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- (2)電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部
- 4.その他：本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。

作動・動作原理

取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

使用目的

温熱効果

【使用方法等】

使用方法

1.治療の開始

- (1)作動スイッチを ON にする。
- (2)タイマー時間を設定する。
- (3)デューティスイッチで 50%、100%（連続）のどちらかを選択する。
- (4)マイクロ波出力を設定する。
- (5)アームとアンテナを動かして、所望の位置にする。
- (6)スタート/ストップスイッチを押し、治療をスタートする。
- (7)タイマー時間表示はダウンカウントする。

2.治療の終了

- (1)治療が終了するとブザーが鳴り、出力は停止する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)同じ設定で連続して使用する場合には、スタートスイッチを押すだけで再スタートする。

3.治療の中断

途中で治療を中断したい場合には、スタート/ストップスイッチを押すと出力が停止し、ブザーが鳴ります。

使用方法に関連する使用上の注意

出力が強すぎると火傷をおこすおそれがあります。出力設定、アンテナとの距離に注意し、患者に我慢しすぎないように説明してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.アンテナ、コード類の取りはずしに際しては、コードをもって引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 2.出力が強すぎると火傷をおこすおそれがあります。出力設定、アンテナとの距離に注意し、患者に我慢しすぎないように説明してください。

高齢者への適用

高齢者は「禁忌・禁止」に記載した項目に該当する患者が多いので十分注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より 7 年間 [自己認証 (当社データ) による。]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.アンテナ及びケーブルの接触、破損状況
- 2.出力指示計の安定性

業者による保守点検事項

定期点検 (1 年が望ましい) を業者に依頼すること。

【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：東京医研株式会社

東京都稲城市東長沼 1131-1

TEL:042-378-6630 FAX:042-378-6614

Email : info@tokyoiken.com

製造業者：東京医研株式会社 ベクトロニクス事業部