2017 年 11 月　（第 1 版）　　承認番号　21400BZZ00380000

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-550

## 【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)、25kg

**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×1
　保護メガネ×1
2.電気的定格
 (1)供給電源
　1)定格電圧：AC100V
　2)定格周波数：50/60Hz
　3)電源入力：650VA
 (2)ブレーカー：10A
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)作動スィッチを 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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。
(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**

治療中はタイマー設定の変更をできません。過熱しないように、アンテナの距離、出力設定に十分注意してください。

## 【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

取扱説明書を必ずご参照ください。