

類 別：機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称：マイクロ波治療器（JMDN コード：11245000）
分 類：管理医療機器 特定保守管理医療機器
エモシア 4720

【警告】

- 患者の衣類の上から照射する場合、必ず以下のことを確認すること。
(1)金糸銀糸等のラメ入りの衣類、金属繊維を混紡した衣類は、脱いでから治療すること。確認は衣類内側の品質表示ラベルを参照する。
【マイクロ波の高周波火花放電により衣類が焼けて火傷を負うことがあります。不明の場合は、必ず脱いで治療を行ってください。】

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

- 以下の【人】には、使用しないこと。
 - 植込み形電子装置（例えば、ペースメーカーやパーキンソン病治療に用いられる深部脳刺激装置）を装着した患者。
【マイクロ波治療器から放射されるマイクロ波が植込み形電子装置の機能を妨げる、もしくは破損させる恐れがあります。】
 - 糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者、温度感知喪失者、酒気を帯びた人。
【知覚障害や知覚鈍麻があると、温度の感知ができず火傷などを起こす恐れがあります。】
 - 成長期の子供。
【幼児の成長に対するマイクロ波エネルギーの影響は、解明されていません。マイクロ波が骨端閉鎖の速度を変えるかもしれないという懸念があります。】
 - 妊娠している人。
【発育中の胎児や妊娠子宮へのマイクロ波エネルギーの影響は解明されていません。また、子宮内羊水の温度上昇の恐れがあり、胎児が損傷を受ける場合があります。】
 - 体内に金属製埋め込み物のある人。
【金属接触部位の熱傷の原因となる恐れがあります。】
- 以下の【人】には、患者と意思疎通のできる介護者なしで使用しないこと。
 - 麻痺のある人、意思表示ができない人等。
【患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず火傷などを起こす恐れがあります。】
- 以下の【部位】には、使用しないこと。
 - 目、睪丸（精巣）。
【眼内液の温度上昇により目の内部構造体を損傷する恐れがあります。男性生殖器では、精巣の組織温度上昇により無精子症の原因となる恐れがあります。】
 - 悪性腫瘍組織またはその周辺。
【血流の増大による転移を促進する恐れがあります。】
 - 成長中の骨端。
【骨端は軟部組織に覆われ、十分に加熱される可能性は低いとされていますが、成長期にある骨端に照射する事は、骨端閉鎖速度に影響する恐れがあるとされています。】
 - 最近出血したか、または出血の可能性がある領域。
【血管拡張作用により、出血を引き起こす恐れがあります。】
 - 血栓性静脈炎の領域。
【血管拡張と循環速度の上昇が、血栓や血餅を遊離し心臓や脳などの血管に移動させる恐れがあります。】
 - 感覚障害の領域。
【知覚障害や知覚鈍麻があると、温度の感知ができず火傷などを起こす恐れがあります。】

【禁忌・禁止】

- (7)循環不良の領域。
【組織温度の上昇に応じた血管拡張が起こらず、温度調節が不良になるため組織の熱傷を起こす恐れがあります。】
- (8)浮腫の領域。
【血管拡張と循環増大により、浮腫を増大させる恐れがあります。】
- (9)局所性刺激剤を使用した領域。
【局所性刺激剤には表在性血管を拡張させる働きがあるため、それ以上に血管拡張できず組織の熱傷等を起こす恐れがあります。】
- (10)絆創膏を貼っている部位及び近位。
【絆創膏を貼った部位が異常に加熱する恐れがあります。】
- (11)出血や血腫が起こりやすい組織または月経時の腹部。
【血管拡張作用により、出血の増大あるいは出血を引き起こす原因となる恐れがあります。】
- (12)急性損傷や急性炎症のある部位。
【急性損傷や、急性炎症の部位に温熱刺激を与えると、浮腫や出血が増大し、疼痛を増強させたり組織の回復を遅らせたりする恐れがあります。】

「併用医療機器」（相互作用の項参照）

- 他の機器と併用同時治療を行わないこと。
【他の機器と併用しながら治療すると、機器に影響を与えて思わぬ傷害や機器故障になる恐れがあります。】

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

(1)本体+照射器

機 種	本 体	照 射 器
エモシア 4720A	エモシア 4720	ヘリカル型+ヘリカル型
エモシア 4720B	エモシア 4720	ワイド型+ヘリカル型
エモシア 4720C	エモシア 4720	ワイド型+ワイド型

(2)付属品

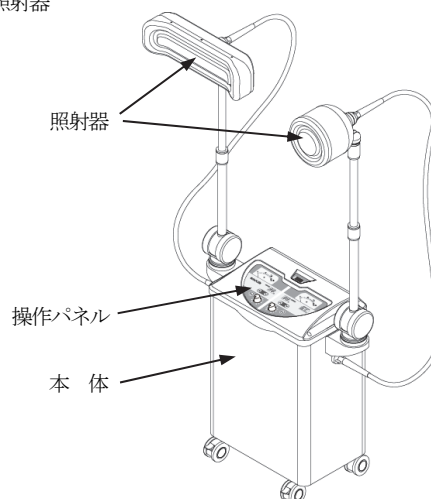
機器構成の詳細は、取扱説明書の『各部の名称とはたらき』を参照してください。

2. 形状（本体）

エモシア 4720B

照射器の形状：ワイド型+ヘリカル型

※本体+照射器



取扱説明書を必ずご参照ください。

エモシア 4720A

照射器の形状：ヘリカル型+ヘリカル型

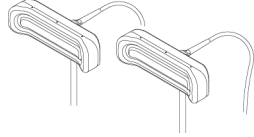
※本体は共通



エモシア 4720C

照射器の形状：ワイド型+ワイド型

※本体は共通



(1)寸法：幅 450mm×高さ 690mm×奥行き 300mm (本体)

(2)質量：エモシア 4720A 43 kg

エモシア 4720B 43 kg

エモシア 4720C 43 kg

(3)使用環境：周囲温度 10～40℃

相対湿度 30～75%

気圧 700～1060hPa

3. 電氣的定格

(1)定格電源：AC100 V

(2)電源周波数：50/60 Hz

(3)消費電力：1,000 VA

(4)電撃保護：クラス I 機器 B形装着部を持つ機器

4. 仕様

(1)出力：125W

(2)周波数：2,450±50MHz

(3)タイマー：30分(±1分)

(4)不要照射：10mW/cm²以下

(照射器前面 1mおよび背面 25cm の距離時)

5. 原理

マグネトロンから発生した電磁エネルギーを照射器から照射し、体組織を加温する。

【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】

使用方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。

1. 設置場所について

- (1)本器を設置して使用するには、総務大臣の許可が必要です。総務省に「高周波利用設備」の申請を行い、許可が下りてから使用してください。許可申請は、使用者の義務となっています。本装置を廃棄、施設移動する場合にも、総務省に「廃止届」または「変更届」の提出が義務付けられています。
- (2)カーテン等、燃えやすいものの傍には絶対に設置しないこと。
- (3)本体は壁や周囲の設置物より 10 cm 以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
- (4)温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
- (5)傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- (6)化学薬品の影響や、ガス発生の恐れのある場所。
- (7)火気のそば。
- (8)可燃性麻酔剤が使われる場所

2. 使用前

- (1)本体、電源コード等に異常がないことを確認する。
- (2)電源は、AC100V(3P)コンセントを使用する。

(3)電源の周波数、電圧、許容電流および消費電流に注意する。

(電源周波数 50/60Hz の切替は機器の設定で行う。)

(4)電源プラグを接続する。

3. 使用中

- (1)電源スイッチを入れる。
- (2)治療時間設定スイッチにて治療時間を設定する。
 - ・最大設定時間は 30 分、1 分単位で設定可能。
 - ・設定時間は△キーで増加、▽キーで減少する。
- (3)治療部位に合わせて、アンテナアームを調整する。
- (4)出力調整ボリュームで出力を調整し、治療を開始する。
 - ・治療中は治療音が鳴り、治療時間表示が治療残時間を点滅表示する。
- (5)治療時間が「0」になると、治療が終了し、終了音が鳴る。
 - ・治療中に停止スイッチを押すと、治療が停止する。

4. 使用后

- (1)治療が終了したら、電源スイッチを切る。
- (2)本体及び付属品等は次回の使用に差し支えないようにする。

5. 安全装置

- (1)本装置は、過出力自動遮断機能を有する。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の『安全・使用上の注意』を参照してください。

使用目的または効果に関連する使用上の注意

1. 次の医療用電子機器との同時使用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
 - (1)植込み形電子装置（例えば、ペースメーカーやパーキンソン病治療に用いられる深部脳刺激装置）を装着した患者に、使用してはならず、かつ、マイクロ波治療器の操作域に入れてはならない。（照射器より 1.5m 程の距離）
 - (2)心電計などの装着型医用電子機器の使用時。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 以下の点に注意すること。
 - (1)取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。
 - (2)患者が勝手に機器のスイッチ、ツマミ等に触れないように注意する。
 - (3)照射器の位置を決めるときは、出力調整ボリュームを「切」にする。
 - (4)アンテナアームを調整する際、関節部に手や指を挟まないように注意する。
 - (5)アンテナケーブルを強く曲げたり、ねじったり、引いたりしない。
 - (6)アンテナケーブルは屈曲やねじれ、長期間の使用等により徐々に劣化するため、焼損による火傷や感電、火災などの可能性がある。アンテナケーブルに外観異状や局所的な発熱、異音など不具合が認められた場合は、すぐに使用を中止し、機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に連絡すること。
 - (7)患者以外の人を照射器から 1.5 m 以内に入れないこと。
 - (8)照射器は治療部位に向けて、ふらつきのないように必ず固定すること。
 - (9)漏電ブレーカにマイクロ波を照射すると、ブレーカが誤作動することがあるので、照射器の向きに注意すること。
 - (10)火災報知器の煙感知器にマイクロ波を照射すると、誤作動（発報）することがある。照射器を煙感知器の方向に向けないこと。
(万一、他の機器に影響を及ぼす場合は設置場所を変える等の方法を探ること)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (11)照射量に注意すること。
[治療時間、出力と距離は相関関係にあるので、過照射にならないように注意してください。]
- (12)マイクロ波による発熱は内部から発生しており、皮膚表面で気持ちよく快適に感じる程度を目安とし、内部組織温度が過上昇にならないように留意すること。
[マイクロ波を生体組織に照射すると、水分が多くて血管の少ないところは温度が急激に上昇します。血管の少ない部位や組織は血流が少ないので、熱が取り除かれにくく照射過度になる危険性があります。]
- (13)照射範囲に IC カード免許証等の電子機器を入れないこと。
- (14)機器の動作状態に注意する。(タイマー、出力表示メーター等)
- (15)患者の異常(疼痛やしびれ、火傷、その他の症状の増悪、気分不快等)に注意する。
- (16)患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行う。(出力調整ボリュームを「切」の位置まで戻す。)
- (17)患者が勝手に治療部位に照射器を向けないように注意する。
- (18)手首などの体の小さい部位の局部治療時、治療部位の直下(照射器の照射範囲)に目、睾丸(精巣)等の禁忌禁止部位がこないよう治療形態、機器配置を調整する。また、他の治療器、電子機器等にもマイクロ波照射の影響が出ないよう考慮する。
- (19)出力調整時や治療中は、照射器の向きを変更しないこと。
- (20)出力調整時や治療中は、電源コードの抜き差しをしないこと。
- (21)温熱感覚は個人および治療部位により差があるので、低い出力レベルから設定し、患者の状態にあわせて調整する。治療時間が長い場合には、低温火傷に注意する。
- (22)照射器の粗雑な取り扱いはいししない。変形等は、照射器の指向特性に悪影響を及ぼす。
- (23)電源プラグを取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは、誤動作の原因となる。
- (24)電源コードを踏んだり引っ張ったりしないこと。
- (25)電源プラグとコンセントの隙間に、ほこりが溜まっていないことを確認する。(トラッキング火災の防止)

重要な基本的注意

1. 以下の場合には医師の判断に従うこと。
 - (1)高血圧症、高熱疾患、心不全の患者、体温調整不良の患者、感染症の疑いのある患者、高齢者、精神疾患、その他体に異常を感じている人。
 - (2)重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
 - (3)病名などがはっきりしない場合。
2. 患者はマイクロ波保護眼鏡などで保護する。
3. 補聴器は、体から外す。
4. 使い捨てカイロや金属製装身具(ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど)、金属素材を含む衣服(金属ボタン、金糸、銀糸など)は、体から外す。
5. 開放創上の治療は皮膚領域の治療より出力を下げる。(火傷の兆候が出ていないか頻繁に確認する。)
6. 治療中の患者以外を、照射中の照射器から 1.5 m 以内の場所に入れない。特に操作者が妊娠中の場合は、十分に注意すること。
7. 操作者の方向に照射器を向けない。
8. 操作者は、患者の治療中に照射器から少なくとも 1.5 m 離れた場所にて、その直射ビームが届かないようにすること。

相互作用

1. 併用禁忌(併用しないこと)
 - (1)他の機器との併用は、人への傷害や機器故障の恐れがあるので

しないこと。

- (2)他のマイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 1.5 m 以上離すこと。
- (3)超短波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば(例えば 1 m 程度の距離)で使用するすると誤作動や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

その他の注意

1. 一般的注意事項

- (1)修理技術者以外による、修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
- (2)装置内部を絶対に開けない。
- (3)故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。
- (4)弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。
- (5)機器が故障した場合には機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社(製造販売業者)に修理を依頼する。
- (6)本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・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すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 機器の使用後は、清浄にして保管する。
2. 清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ベンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。
3. 湿度の多い場所で保管しない。
4. 輸送、保管時の環境は、周囲温度-20~60℃、相対湿度 10~95% (結露なきこと)とする。

耐用期間

1. 耐用期間：8 箇年(自社基準による)

【保守・点検に係る事項】

1. 一定期間(満一年)使用した本体等は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。
2. 保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。
3. 日常的な点検については、取扱説明書を参照し点検を行う。

【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：株式会社日本メディックス 柏工場

URL：http://www.nihonmedix.co.jp

製造業者：株式会社 デジアイズ 前沢工場