

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 ソニックタイザー SZ-100

【禁忌・禁止】**

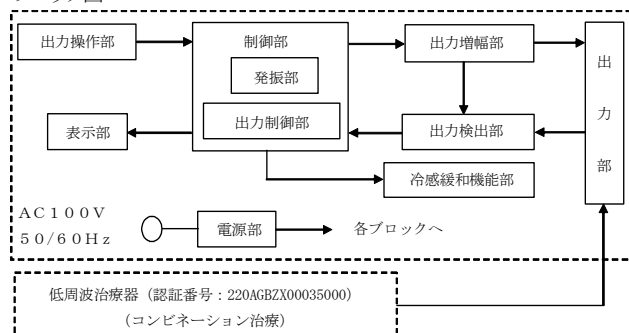
- 1) 次のような人、部位には使用しないこと。
 - ・心臓
 - ・脳、眼、耳
 - ・生殖器
 - ・悪性腫瘍
 - ・内分泌腺
 - ・成長期の骨端板
 - ・麻痺部位
 - ・椎弓切除を行った脊髄付近の部位
 - ・急性の損傷、または炎症部位
 - ・体内に金属、合成樹脂(人工関節など)を埋め込んでいる部位
 - ・循環障害(血栓症、動脈硬化症、阻血、うっ血、浮腫)のある患者
 - ・出血傾向の高い患者
 - ・結核など感染症の患者
 - ・植込み形電子装置(ペースメーカなど)使用者
 - ・妊婦もしくは妊娠の可能性がある方
 - ・幼児など意思表示のできない方
 - ・その他、医師が不適当とみなした方
- 2) 以下の場合は、医師の判断によること。
高血圧症、高熱疾患、骨粗鬆症、6ヵ月以内に放射線治療を受けた患者、高齢者、その他、体に異常を感じている方

【形状・構造及び原理等】

- 1) 機器構成**
本体、Mプローブ、Sプローブ、プローブホルダASSY、ソニックタイザーゲル 350g
- 2) 電気的定格
AC100V 50/60Hz 150VA
- 3) 機器の分類**
電撃保護 クラスⅠ機器 BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護 IPX7(プローブ)
- 4) 寸法及び質量(本体のみ)
幅 210×奥行 283×高さ 122[mm]
質量 3kg



5) ブロック図



6) 作動・動作原理

出力操作部によって設定された1MHz帯又は3MHz帯の信号を発振部で生成し、同様に設定されたDUTY、治療時間等を出力制御部で制御し、治療波を発生させる。治療波を出力増幅部で増幅し、出力部から生体に出力する。超音波出力状態や生体との接触状態を出力検出部で常時監視し、制御部は受け取ったデータから、各作動状態を制御する。各作動状態は表示部で表示する。冷感緩和機能部においてSZウォーマの温度制御を行う。コンビネーション治療を行う場合は、指定の低周波治療器と接続する。

【使用目的又は効果】**

超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。

【使用方法等】**

1) 設置場所について**

- ・使用環境条件(周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりと場所を設置すること。
- ・本体は壁や周囲の設置物より10cm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。

2) 装置の操作方法**

準備

1. 電源スイッチが「切:○」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体の電源インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。
2. プローブを機器本体の指定コネクタに接続する。
3. 電源スイッチを「入:|」にする。

操作手順

5. プローブを選択する。
6. 治療プログラムを選択する。
7. 音響作用周波数を選択する。
8. DUTYを設定する。
9. 治療時間を設定する。
10. 治療部位に超音波治療用ゲルを塗布し、プローブを接触させる。
11. 出力ツマミを回し、治療出力を設定する。

終了

12. 治療途中で終了する場合は、停止キーを押す。
13. 治療時間が終了すると、治療出力が停止し、終了音が鳴る。
14. 引き続き治療をする場合は、上記 5.から始める。
15. 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切:○」にすること。

コンビネーション治療の操作方法

準備

1. 電源スイッチが「切:○」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体の電源インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。
2. コンビネーション治療ケーブルを本機のコンビネーション治療用コネクタ、及び低周波治療器の指定コネクタに接続する。
3. 電源スイッチを「入:|」にする。

操作手順

4. コンビネーション治療ケーブルの高電圧導子不閉電極をマジックバンドを使用して手のひらや臀部など比較的刺激の感じにくい部位に装着する。
5. 治療部位に超音波治療用ゲルを塗布し、プローブを接触させる。
6. 本機、及び低周波治療器の治療出力を設定する。
低周波の出力設定は低周波治療器の取扱説明書に従い、操作すること。

終了

7. 治療途中で終了する場合は、本機、及び低周波治療器の治療出力を停止する。
8. 治療時間が終了すると、治療出力が停止し、終了音が鳴る。
9. 引き続き治療をする場合は、上記 5.から始める。
10. 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切:○」にすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞**

- 1) 治療開始前には、患者に「痛い」、「熱い」場合は我慢せずにすぐに申し出るように指示すること。不快感を訴えたときはすぐに治療を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 初めての治療では、出力は低めに、治療時間は短めに設定し、必要量を超えないように注意すること。

【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意事項＞**

- 1) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。*
- 2) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。*

取扱説明書を必ずご参照ください

- 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。*
- 3) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。**

【超音波治療器の一般的な注意事項】

- ①一般的な注意事項
- ・プローブを乱暴に扱ったり、落下させたりすると、プローブの特性に悪影響を及ぼすため、丁寧に扱うこと。
 - ・濡れた手などで本機(プローブを除く)の操作を行わないこと。
 - ・ソニックタイザーゲルは外皮専用のため、直腸、口腔、陰茎、尿道、膀胱粘膜などへの使用は控えること。
 - ・ソニックタイザーゲルの使用後はしっかりと閉栓し、直射日光、高温多湿を避け、涼しい清潔な所で保管すること。
 - ・ソニックタイザーゲルの使用期限は容器に記載の製造年月(製造番号)より未開封で3年のため、開封後はすみやかに使用すること。
 - ・本機はセットとなる本体とプローブにより最適な超音波出力になるよう調整しており、セットと異なるプローブや本体を接続すると正しく治療ができない可能性があるため、本機が2台以上ある場合は本体とプローブが入れ替わらないように注意すること。
- ②使用前の注意
- ・プローブに大きな傷や割れが無いかどうか確認すること。
 - ・機器の電源投入時は、プローブを空中に放置した状態で行うこと。超音波ゲルが残っていたり、水中などに入れた状態で行うと、正しく校正できない可能性があるため注意すること。
 - ・診断、治療に必要な時間、量(専門家の指示)を超えないように注意すること。
 - ・治療開始前に、治療部位に超音波を伝達するための超音波ゲルを適量、必ず塗布すること。ゲルが無いまたは少ない場合、正しく治療を行うことができないため、注意すること。
- ③使用中の注意
- ・本機は専用のソニックタイザーゲルで最適な超音波治療が行えるように設計されている。他社製のゲルとは超音波を伝達させる透過率が異なるため、専用のソニックタイザーゲルを使用すること。
 - ・プローブの金属や超音波ゲルにより、身体に異常を感じたり、発疹、発赤、かゆみなどが生じた場合は、すぐに使用を中止し、適切な措置を行うこと。
 - ・プローブは、治療部位と正しく接触させて治療を行うこと。プローブと生体の接触が不十分な場合、正しく治療ができない、またはプローブヘッドの過熱を引き起こす原因となるため、注意すること。
 - ・治療時は、円を描きながらプローブを移動させること。プローブを固定させた状態で治療を行うと空洞化現象による組織の損傷、血流の低下、血小板の凝固などを引き起こす可能性があるため、注意すること。
 - ・コンビネーション治療を行うときは、超音波用プローブと低周波用電極(不関電極)をショートさせないこと。
 - ・コンビネーション治療は水中で行わないこと。
 - ・低周波用電極により、身体に異常を感じたり、発疹、発赤、かゆみなどが生じた場合は、すぐに使用を中止し、適切な措置を行うこと。
- ④使用後の注意
- ・治療終了後、本機の電源スイッチを「○:切」にした後、電源プラグをコンセントから引き抜くこと。
 - ・プローブは水を含ませた布などで超音波ゲルを綺麗に拭き取り、または水、ぬるま湯で洗い流した後、水をよく拭き取り、清潔に保管すること。
 - ・プローブの汚れがひどい場合は、水で薄めた中性洗剤に浸した布をよくしぼって拭き取ること。
 - ・清掃の際に消毒用アルコール等の溶剤を使用すると、樹脂部の変色や劣化、破損に繋がる恐れがあるため、使用は控えること。

＜相互作用＞

- 1) 他の治療機器などとの併用はしないこと。
- 2) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、または X 線を放出する装置のそば(例えば1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。**
- 3) 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3m以上離すこと。

【保管方法及び有効期間等】**

- 1) 保管条件**
- 周囲温度 -10～60℃
相対湿度 10～95%

取扱説明書を必ずご参照ください

- 気圧 700～1060hPa
- 2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求めの販売店、または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。**
- ＜耐用期間(自主基準)＞
- 8 年
- 注:耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には使用者による日常点検(使用前点検)および定期点検(1ヶ月毎)、業者による定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛り込むこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞

○日常点検**

以下の項目を使用前に点検すること。

機器本体およびプローブの外観の確認
電源プラグと電源コンセントの接続部の確認
プローブおよびその他のコードの接続確認
作動状態の確認
プローブ検出機能の確認
ゼロスタート機能の確認
接触状態監視機能の確認
付属品およびオプション品の外観の確認

○定期点検**

以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

コード類の被覆確認
本体電源ソケットと電源コードの接続部の確認
電源プラグの破損および電源コードの断線の確認
出力の確認
キズ、サビ破れの有無の確認

点検の内容及び方法の詳細は取扱説明書を参照すること。**

＜業者による保守点検事項＞

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。
※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

氏名又は名称:製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社
電話番号:06(6303)7161 FAX 番号:06(6303)9765