

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)

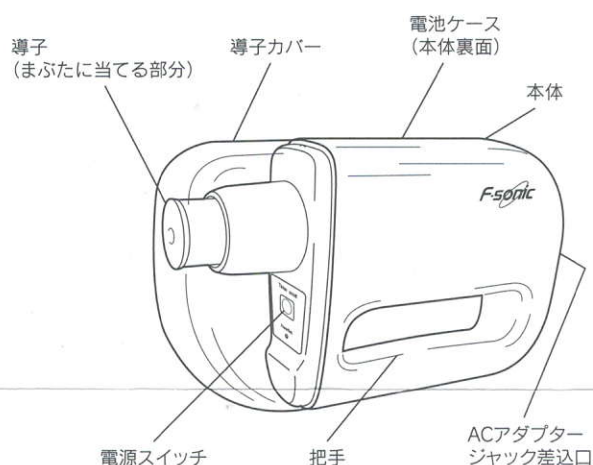
フタワソニック(F-Sonic)

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

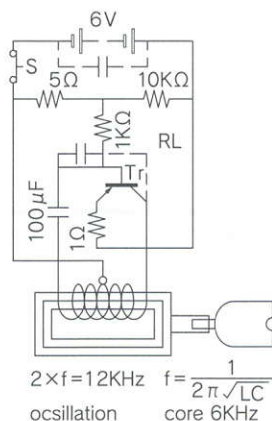
- ・寝ながらの投射や、読書・テレビを見ながら・・・という「何々しながらの投射」はしないでください。
- ・ACアダプターを使用する場合は、フタワソニック専用ACアダプターをご使用ください。

【形状・構造】



【原理】

電源にDC6Vを使用し、加工した接合型トランジスターとハートレー回路を形成し、これに磁歪振動子数葉を組み合わせ、振動周波数を6KHzとし、ハートレー回路・発振周波数12KHzとの結合により、第二高調波を得て、これを有効刺激波とするもので、音響出力は、導子先端部において100mW/cm²を目標としている。



【使用目的、効能又は効果】

偽近視の抑制又は緩解

【品目仕様】

- ・電源電圧 6VDC (単三乾電池×4又は専用ACアダプター)
- ・消費電流 100mA±10%
- ・発振周波数 基本波6KHz、有効出力第二高調波12KHz
- ・音響出力 100mW/cm²±10%

【操作方法又は使用方法等】

〈操作方法〉

電源スイッチを押すと電源ランプ(緑色)が点灯し、「ピー」という音がして超音波が発振し、約10分後に自動的に発振が停止します。なお、発振約5分後にブザー合図音が鳴りますので、15分間投射する場合は、一回半投射してください。

途中で中止する場合は、スイッチを押すと発振は停止します。

〈投射方法〉

- ・両目を軽く閉じた状態で、片方の眼に導子頭面を軽く密着させるように当ててください。
- ・一日一回片目に10～15分間投射してください。
- ・翌日は逆の目に投射してください。

【使用上の注意】

- ・偽近視か近視かは専門医によらねばわかりません。視力が低下したら、先ず専門医の診断を受けましょう。
- ・大切な目です。目の相談、定期検眼は眼科医で受けましょう。
- ・コンタクトレンズやメガネは必ず外してご使用ください。
- ・スイッチを押しながらの投射は行わないでください。
- ・効果は一日一回で充分にあります。効果を得ようと一日何回も投射することはやめてください。
- ・眼に当てた状態でスイッチを入切りする行為は、過電流による刺激や機器の不具合を招きますので、絶対にやめてください。
- ・本器使用中に万一異常が発生した場合は、即使用を中止し、購入先に連絡の上、専門医の指示に従ってください。
- ・導子頭面は、柔らかい布等で拭き、清潔にしてください。
- ・冬季で導子が冷えすぎる場合は、手など体温で暖めて使用し、お湯・蒸気等で導子を暖めることはしないでください。
- ・充電式の乾電池は充電状態不均一(過充電・充電不足)により、本器が正常に作動しない場合がありますので、使用しないでください。
- ・ACアダプターを使用する場合は、フタワソニック専用ACアダプターをご使用ください。既製のアダプターでは、本器の性能を維持できませんので、ご使用しないでください。
- ・長時間使用しないときは、乾電池を取り外してください。電池の液漏れとなり、故障の原因になります。
- ・「今日は朝、明日は夜」ではなく、投射間隔を一定にしてください。
- ・投射の終わった直後はわずかの間(15～20分間位)はやけたりしますので、ご家庭での視力測定は、完全にばやけがとれた後に行ってください。

【貯蔵・保管方法及び試用期間】

〈貯蔵・保管方法〉

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・使用後は、清潔にして化粧袋に収納して保管してください。
- ・本体に強い衝撃を与えないでください。

〈使用期間〉

- ・電池が消耗して約 4.7V で、本器は運転を停止する構造になっています。この場合は、電池 4 本を交換するか、専用 AC アダプターをご使用ください。
- ・一日一回 10 分間の運転で、約 30 ～ 40 日間使用出来ます。
- ・耐用期間 およそ 10 年間（自己認証による）

【保守・点検】

〈使用者による点検〉

- ・導子の頭面は、柔らかい布等で拭き、清潔にしてください。
- ・本器の落下、電池の液漏れ、その他動作不良等が発生した場合、自分で分解等しないで、必ず購入された販売店に相談してください。

〈業者による点検〉

- ・部品等の経年変化はありませんが、長年使用されておりますと衝撃等により機械的に徐々に変化する場合も考えられますので、購入後 5 年に 1 度ほど定期点検に出すことをお勧めします。
- ・販売店が閉店したり、連絡が取れないときは、直接下記の製造販売業者の方へ相談してください。
- ・修理、点検等をご自分でなさらないようにしてください。
必ず購入販売店に依頼してください。

【包装】

- ・1 台 / 1 梱包
- ・梱包内容：本器 1 台、AC アダプター 1 個(別売)、化粧袋 1 枚
取扱説明書（保証書付）1 部

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- ・眼科用手持超音波治療器・・・山本由記雄
- ・後天性近視の超音波治療器・・・山本由記雄
- ・小児の近視発生の予防と治療・・・山本由記雄
- ・手持眼科用超音波治療器の試作と治療成績・・・山本由記雄、他

〈文献請求先〉

株式会社 ラ ビ
神奈川県大和市中央林間 4-5-9 今福ビル 301
電話番号 046-278-0500

【製造販売業者及び製造業者の名称、住所及び電話番号】

〈製造販売業者・製造業者 1〉

株式会社 ラ ビ
神奈川県大和市中央林間 4-5-9 今福ビル 301
電話番号 046-278-0500

〈製造業者 2〉

TAIWAN
RIH RIN CO., LTD

【販売業者（代理店）】

取扱説明書を必ずご参照ください