

機械器具(12)理学診療用器具
超短波治療器(11246000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器
ライズトロン

【警告】

- ・ペースメーカー、その他体内埋込機器を使用している患者への使用は、超短波療法によって悪影響がでる可能性があるため使用しないこと。
- ・他の機器との併用や、他の患者に使用している機器の機能に、超短波療法の作用によって悪影響がでる可能性があるため使用しないこと。
- ・妊娠および妊娠の可能性のある患者へは使用しないこと。
- ・患者の治療対象部位の温度感覚が低下しているときは、治療しないこと。
- ・金属製インプラント等を埋め込まれている患者へは使用しないこと。
- ・金属製のベット等は、予期せぬ高周波電流の伝導路を形成するおそれがあるので、使用しないこと。
- ・プローブのケーブルは、患者や操作者、導体、エネルギーの吸収体との接触を避けること。
- ・患者に対し衣服を通して治療を行わないこと。
- ・金属製の装飾や、装飾のある衣類を身につけた患者には使用しないこと。
- ・補聴器を使用している患者は、治療の前に外すこと。

【禁忌・禁止】

- 下記のような方へは使用しないこと。
- ・適用部位の皮膚に損傷、炎症、その他異常のある方
 - ・紫斑病等内出血しやすい方
 - ・悪性腫瘍のある方
 - ・心臓に障害のある方
 - ・知覚障害のある方
 - ・その他医師が不適当と判断した方

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

本体 363W×456D×125H(mm)
重量 11.0Kg±10%



2) 原理

本装置は、プローブを接続して超短波を出力するコネクタ(以下出力コネクタという)と、出力を調整する出力レベル調節つまみを1組持ちます。
CPU1は本装置の総合的な制御を行い、超短波の出力を制御するCPU2とシリアル通信で接続され、相互の情報や状態を常にやり取りします。
出力レベル調節つまみを時計回りに回すとCPU1が出力開始を検知し、液晶表示部に出力レベルを表示するとともに、検知した出力レベルに対応する情報をCPU2へ送ります。
また、CPU1は超短波の出力開始と同時に治療タイマを作動させ、残り時間を液晶表示部に表示します。
設定された治療時間が経過すると、超短波の出力は自動で停止します。
一方CPU2はCPU1からの情報に基づき超短波電源電圧を可変し、マッチング回路により適切な出力になるように制御し、出力コネクタからプローブを介して超短波を出力します。
超短波電源の出力電流と出力電圧は各々の検出回路でアナログ電圧としてCPU2へ帰還され、その値をデジタル量に変換および演算した後、CPU1により出力電流表示として液晶表示部に表示されます。
なお、出力電圧値、出力電流値は回路異常等の監視にも使用され、異常を検知した際は出力を緊急停止するとともに異常情報を液晶表示部に表示します。

3) 性能

超短波

項目	仕様
超短波出力	45W+5W/-10W
発振周波数	27.12MHz±162.72kHz
治療タイマー	1~60分

その他

項目	仕様
チャンネル数	1
安全装置	ゼロスタート方式 ストップボタン 電源ヒューズ 5A

4) 電気的定格

電源電圧 AC100V
周波数 50/60Hz
電源入力 200VA
保護の形式 クラスI機器
保護の程度 BF形装着部

【使用目的又は効果】

身体の特定の部位にRF波帯域の電磁エネルギーを供給し、体組織内に深部熱を発生させ、その温熱効果により特定の症状(疼痛、筋痙攣、関節性拘縮)の改善を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 電源プラグを商用電源（AC100V）の接地極付コンセントに接続します。
接地極付コンセントの設備が無い場合は、電源プラグに3極-2極変換アダプタを装着し接地するか、本装置の保護接地端子に付属のアースコードを接続し接地します。
2. 出力コネクタにプローブを接続します。
3. 電源スイッチをONにすると、使用可能な待機状態になります。
4. 治療時間の設定等を行います。
5. ガーゼをプローブのヘッド部分に置き、リングをはめて押さえます。
6. プローブが治療部位に接触するように、マジックバンドで固定します。
7. 出力レベル調節つまみを時計回りに少し回すと出力が開始しますので、必要な出力レベルになるよう調節し、治療を開始します。
8. 設定した治療時間が終了すると出力が停止します。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (2) スイッチの接触状況、ダイヤル動作、メーター類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (3) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (4) 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - (5) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意すること。
 - (6) 患者に直接接続する導子類を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講じること。
 - (4) 機器に患者がられることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力をかけないこと。（コード類は頻りに抜き差ししないこと。コネクタの劣化を早める原因になる。）
 - (3) 付属品、コード、導子等は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。
6. 故障したときは勝手にいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家に委ねること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 耐用期間
指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
6年（自主基準）

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検
 - ① 清掃等
・機器及び、導子を常に清浄にしておいてください。
 - ② 動作確認
・使用前又は使用後は、スイッチ、メーター類等の点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。
2. 定期点検
年1回、販売業者、貸与業者又は製造販売業者に保守点検を依頼してください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者・製造業者
株式会社 テクノリンク
〒956-0804
新潟県新潟市秋葉区荻島2丁目30番15号
TEL 0250-21-6251 FAX 0250-24-2151

販売業者（代理店）連絡先