

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 赤外線治療器 JMDN コード：35147000
特定保守管理医療機器 セレーラ EL-211

【禁忌・禁止】

以下に示す人の使用は止めること。

- ① ペースメーカー使用者。
- ② 認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人。
- ③ 幼児(6 才以下)
- ④ 血圧異常のある人。
- ⑤ 重度の局所循環障害をもつ人。
- ⑥ その他、医師が不適切と判断された人。

以下に示す部位への使用は止めること。

- ① 浮腫のある部位。
- ② 無痛覚の部位。
- ③ 塗膏剤、化粧水を塗っている部位。
- ④ 皮膚病疾患部。
- ⑤ 眼。
- ⑥ 皮膚知覚低下部位。

【併用禁忌】

他の治療器との併用は行わないこと。[機器の誤作動の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

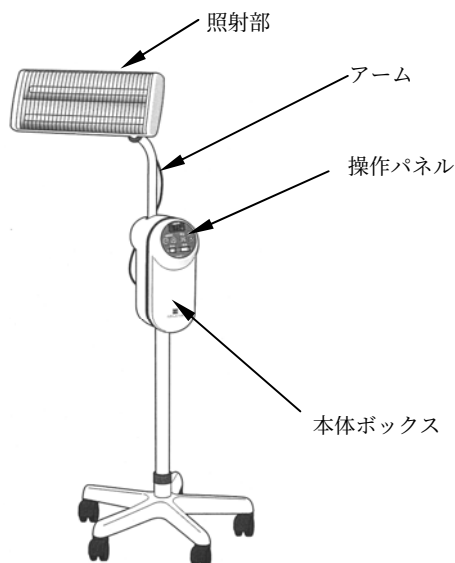
1) 構成

本製品は、以下のユニットにより構成されます。

- ① 装置本体
- ② 付属品

製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」を参照してください。

2) 各部の名称



3) 電氣的定格

電源電圧：AC100V 50／60Hz

電源入力：600VA

4) 電磁両立性

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

6) 本体寸法及び質量

外形寸法：幅 550mm×奥行 580mm×高さ 980mm

質量：12kg

7) 作動原理

電源を投入し、保温スイッチを入れると予め決まったパターンに固定されているパルス変調方式(PWM)通電方式によりヒーターに通電を開始し、温度制御を行いながら所定の保温温度まで上昇させた後一定温度に保ちます。

開始スイッチを入れると、予め決まったパターンに固定されているパルス変調方式(PWM)通電方式によりヒーターに通電を開始し、温度制御を行いながら所定の保温温度まで上昇させた後一定温度に保ちます。ヒーターの温度が上昇すると、ヒーターの周囲にコーティングしたアルミナセラミックスの作用で赤外線を放出します。

電源スイッチを入れている間は、照射器内部に設けた冷却用送風機により照射器内部の冷却を行います。

ヒーター及びガード以外の部分の温度が 60℃を超えた場合には、照射器内部の半導体温度センサーにより検知し、ヒーターへ通電を低減する過熱防止保護回路を備えています。

【使用目的、効能又は効果】

身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療に用いること。

【品目仕様等】

性能

出力強度 : 600W

治療タイム : 1～30 分 (1 分毎)

安全装置 : 過熱防止機能

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用前

- ① 接地型電源プラグを使用していますので、これに合ったコンセントへ確実に接続してください。
- ② 接続ケーブルがコネクタへ確実に差し込まれ、ロックされているかを確認してください。
- ③ 電源を入れます。
- ④ 保温機能を使う場合は、保温スイッチを「入」にします。
- ⑤ 治療時間設定スイッチを押して任意の治療時間に設定します。

2) 使用中

- ① 患部に照射部を近づけます。
このとき、患部と照射部のガードの間隔は少なくとも 15cm 以上離してください。
- ② 開始スイッチを押します。
- ③ 設定した治療時間が経過すると、自動的にヒーターへの通電が止まり、治療が終了します。
- ④ 治療を途中で中止する時は、停止スイッチを押します。

3) 使用后

- ① 電源スイッチを「切」にします。

製品の詳細な操作方法是、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ① 機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ② 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- ③ 患部に照射部を近づけると、患部と照射部間は 15cm 以上離すこと。
- ④ 最高温度に達するまで（約 1 分 30 秒）は、患部が熱くなり過ぎないように十分注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用するときは、治療時間の設定によっては火傷（低温火傷を含む）を起こす恐れがあるので、治療時間の設定に注意すること。また、知覚低下や血行障害も火傷（低温火傷を含む）の要因となる場合があるため、適用可否を慎重に判断すること。
- 2) 重度の局所循環障害を持つ患者の該当患部への適用は、行わないこと。
- 3) ペースメーカーを装着した患者には、使用しないこと。
- 4) 眼への照射は絶対に行わないこと。
- 5) 患者に対して、治療手順と感じる温感（気持ちの良い程度）に異常感があった場合に知らせることを説明すること。
- 6) 熟練した人以外は機器の操作を行わないこと。
- 7) 水の掛かる可能性のある場所で使用、保管をしないこと。
- 8) 高温、多湿な場所で使用、保管をしないこと。
- 9) 直射日光が当る場所、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ

空気などにより機器に悪影響を及ぼす場所で使用、保管をしないこと。

- 10) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用、保管をしないこと。
- 11) 水平で振動、衝撃を受けない場所で使用、保管すること。
- 12) 電源は定格内で使用すること。
- 13) 接地型電源プラグを使用しているため、これに合ったコンセントへ確実に接続すること。併せて保護接地端子に付属の保護接地線を接続し、接地をすること。
- 14) 電源コード、接続ケーブルを極端に折り曲げたり踏んだりしないこと。
- 15) 独自に改造や修理をしないこと。
- 16) 機器の外装を外さないこと。
- 17) 患者または機器に異常があった場合、直ちに使用を中止し、電源を切るなど適切な処置を講じること。
- 18) 照射部の前面に触れないこと。
- 19) 長時間（20 分以上）治療したあとは、少なくとも 3 分間は電源を切らずに冷却すること。
- 20) 照射部を下向きにして治療する場合の治療時間は最大 20 分迄とすること。
- 21) 患部は少なくとも照射部から 15cm 以上離して治療すること。
- 22) 電源を切った後も 15 分間程度は余熱があるので注意すること。
- 23) ヒーター部は非常に高温になりますので、ガードを外して使用しないこと。また、ヒーターには絶対に触れないこと。
- 24) ヒーター部は非常に高温になりますので操作時は特に注意すること。
- 25) アプリケータ（照射部）は丁寧に扱うこと。[乱暴に取り扱うとアプリケータ（照射部）の特性に悪影響をもたらす可能性があります。]
- 26) 照射部の裏面には、照射部が高温とならないように通風口が設けてあります。この通風口をふさがないこと。
- 27) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 28) 清掃は、やわらかい布で乾拭きすること。
- 29) 水・洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、必ずよく絞って拭くこと。
- 30) 有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。
- 31) エラーが発生した場合や、暖かくならない等の不具合が発生した場合は、製品付属の取扱説明書「故障かな？と思ったら」を参照すること。

2. 相互作用／併用注意（併用に注意すること）

- 1) 他の治療器との併用は行わないこと。[誤作動の原因となります。]
- 2) 超音波治療器、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及び強力な磁力線を放出する装置、又は X 線を放出する装置とは 3m 以上離し、アプリケータ（またはアンテナ、照射器）を本製品の方向に向けないこと。[機器の出

力を不安定にする原因となります。]

- 3) EMC（電磁両立性）については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 使用環境条件
周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hPa
- 2) 保管環境条件
周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 照射部の接続ケーブルの被覆の異常、断線の有無 接続ケーブル先端のコネクタの接続部の異常の有無 照射部のガードの歪みの有無 電源スイッチの動作
定期点検	1 ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源プラグ接続部の異常の有無 保護接地線と保護接地端子の接続部の異常の有無 スイッチの動作 アームの可動 照射部の設定 温度の上昇時間、温感
定期保守点検	1 年に一回	外装の亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 タイマ機能 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。

製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2. 業者による保守・点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。

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可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問合せください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：オージー技研株式会社

住所：岡山県岡山市海吉 1835-7

電話番号：086-277-7181（代表）

休日受付コールセンター

電話番号：0120-33-7181

受付日：休日（土・日・祝日）

受付時間：9:00～18:00

製造業者：オージー技研株式会社 邑久工場