

特定保守管理医療機器

スーパーライザー HA-2200 LE1

【警告】

適用対象（患者）

以下の患者又は患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

1. 重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部。
2. 植込み形電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者。

使用方法

1. 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、又は X 線を放出する装置との近接した操作（例えば、1m 程度の距離）は、機器の出力を不安定にする。
2. ライトガイドに接続された先端ユニットを直接目に向けてはならない。また、黒子、体毛、毛髪などへ向けはならない。〔赤外線が吸収されやすく、角膜等が損傷又は失明したり、火傷を誘発する。〕
3. 照射条件を以下とする場合は、患部に特別の注意を払う。〔出力 1W 以上かつ出力密度 $3\text{W}/\text{cm}^2$ 以上となるため、火傷の誘発が懸念される。〕
 - (1) SG タイプユニットを使用し、光出力を 80% 以上に設定。
 4. ランプの交換は、ランプが十分冷えてから行う。〔高温部に触れると、火傷を誘発する。〕
 5. 機器を改造しない。〔機器の安全性や有効性を保証できない。〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 今までに日光や光線照射を受けて、発赤、腫脹、かゆみなどの症状があった人〔光線過敏症を誘発する。〕
2. 新生児、乳幼児など、意思表示ができない人〔適量判断が困難で、火傷を誘発する。〕

【形状・構造及び原理等】

形状

1. 外観



構造・構成ユニット

1. 構成ユニット

- (1) 本体
 - (2) 付属品 : ライトガイド、先端ユニット、ワゴン、その他
2. 寸法及び重量 : 521mm(W)×445mm(D)×1330mm(H)、34kg

電気的定格

1. 電源電圧 : AC100V
2. 電源周波数 : 50/60Hz
3. 消費電力 : 220VA

**4. 分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部 : BF 形装着部

- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0

- (4) 空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスの中での使用の安全の程度 : 空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスの中での使用に適しない機器

- (5) 作動（運転）モード : 連続作動（運転）

5. その他 : 電磁両立性規格に適合している。

付帯機能

オンタイム（照射時間）、オフタイム（休止時間）

作動・動作原理

本体は、操作パネル等の設定状況に応じて照射条件を決定し、その内容を表示し、ハロゲンランプのランプ電源を変えて赤外線を連続出力又は間欠出力する。この出力は停止スイッチにより停止できる。赤外線は、本体内で集光し、本体に接続されたライトガイドで先端ユニットまで導光し、照射される。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

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】

1. 定格出力（出力密度）
 - (1) B タイプユニット使用時 : 2.200W ($2.803\text{W}/\text{cm}^2$)
 - (2) C タイプユニット使用時 : 2.200W ($0.044\text{W}/\text{cm}^2$)
 - (3) D タイプユニット使用時 : 2.200W ($0.093\text{W}/\text{cm}^2$)
 - (4) SG タイプユニット使用時 : 1.500W ($3.900\text{W}/\text{cm}^2$)
2. 出力の許容差 : 定格出力の $\pm 10\%$
3. 出力表示 : 相対値表示 (10% ~ 100%)
4. 出力対応値 : 10% = 定格出力の 1/10、100% = 定格出力
5. 治療タイム
 - (1) 設定可能時間 : 10 分
 - (2) 許容誤差 : ± 5 秒

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1. 水のかからない場所に設置する。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意する。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
5. 電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意する。
6. アースを正しく接続する。
7. 冷却空気吸入口をふさがない。

組立方法

1. アームをワゴンへ装着する。
2. ライトガイドをライトガイド挿入口へ接続し、本体およびアームに固定する。
3. 停止スイッチを接続する。
4. 電源コードを接続する。

使用方法

1. 電源スイッチを ON にし、電源を投入する。
2. 先端ユニットを選択し、ライトガイドへ接続する。

先端ユニット	選択方法、用途など
B タイプユニット	深部ポイントへ照射する場合。
C タイプユニット	広い範囲へ照射する場合。
D タイプユニット	広い範囲へ照射する場合。C タイプに比べ照射

取扱説明書を必ずご参照ください。

	範囲はやや狭いが、出力密度は高い。
SG タイプユニット	頸部など、狭い範囲へ照射する場合。

3.先端ユニットを照射部位に設定する。

4.照射条件（照射モード）を設定する。

分類	照射モード	設定内容	備考
連続出力	連続	光出力 照射時間	-
間欠出力	サイクル	光出力 照射時間 オンタイム オフタイム	-
	P ミックス	照射時間	光出力、オンタイム、オフタイムはあらかじめ設定されている。
	T ミックス		
	セーフティ	-	光出力、照射時間、オンタイム、オフタイムはあらかじめ設定されている。

5.スタート/ストップボタンを押し、赤外線照射を開始する。

6.赤外線照射を緊急停止する場合、スタート/ストップボタン又は停止スイッチを押す。

7.設定した照射時間が経過すると、赤外線照射は停止する。

8.使用後は、電源スイッチを OFF にし、電源を遮断する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 1.ライトガイドを引っ張ったり鋭角に曲げない。
- 2.ライトガイド、先端ユニットに衝撃を与えないよう丁寧に扱う。
- 3.アームに指などを挟まないように注意する。
- 4.アーム、ワゴンなどに無理な力を加えない。

使用環境

- | | |
|---------|--------------------|
| (1)周囲温度 | : +10 °C ~ +40 °C |
| (2)相対湿度 | : 30% ~ 75% |
| (3)気圧 | : 700hPa ~ 1060hPa |

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1.悪性腫瘍（特に皮膚がん）のある人〔代謝亢進により、転移の促進が懸念される。〕
- 2.心臓に障害のある人〔代謝亢進により、心臓の負担増大が懸念される。〕
- 3.温度感覚喪失が認められる人〔適量判断が困難で、火傷を誘発する。〕
- 4.妊娠初期の不安定期又は出産直後の人〔流産や出産時の合併症の増悪が懸念される。〕
- 5.糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人〔適量判断が困難なため、火傷を誘発する。〕
- 6.安静を必要とする人〔代謝亢進により、全身の負担増大が懸念される。〕
- 7.体温 38 °C 以上（有熱期）の人〔火傷を誘発する。〕
- 8.脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疼痛性疾患のある人〔疾患の増悪が懸念される。〕
- 9.皮膚に感染症又は創傷のある人〔疾患の増悪が懸念される。〕
- 10.光線照射によって過敏症を誘発する医薬品を服用している人〔光線過敏症を誘発する。〕
- 11.化粧品、消毒剤などでかぶれたことのある人〔光線過敏症の誘発が懸念される。〕
- 12.性腺部への照射〔生殖機能への影響が懸念される。〕

重要な基本的注意

- 1.熟練した医療従事者が機器を使用する。
- 2.機器を使用する前に次の事項に注意する。
 - (1)スイッチの接触状態、ダイヤル設定等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
 - (2)アースが完全に接続されていることを確認する。
 - (3)すべ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。
 - (4)機器の併用は正確な治療を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意する。
 - (5)患者に直接、接続する外部回路を再点検する。
 - (6)しばらく使用しなかった機器を再利用する時は、必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認する。
- 3.機器の使用中は次の事項に注意する。
 - (1)治療開始前、患者に対して、痛みや熱さを我慢しないですぐに申し出るように説明する。
 - (2)初めて照射する場合は、火傷を避けるため照射条件を低く設定する。
 - (3)機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - (4)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など適切な措置を講ずる。

- (5)機器に患者が触れることのないように注意する。
 - (6)機器を解体した状態で使用しない。
 - (7)長時間連続使用した場合は、冷却ファンで十分に冷却する。
- 4.機器の使用後は次の事項に注意する。

- (1)皮膚疾患等感染症の恐れがある疾患に対して使用した場合、接触した先端ユニット等を消毒する。
- (2)定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後電源を切る。
- (3)コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけない。
- (4)付属品、コードなどは清浄にしたのち整理してまとめておく。
- (5)機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておく。

過剰使用

- 次の照射を行わないよう注意する。
- 1.一カ所への長時間の照射〔火傷を誘発する。〕
 - 2.先端ユニットを皮膚に強く押しつけて照射すること〔押しつけた部分がうっ血し、火傷を誘発する。〕

使用方法

- 1.機器を移動する時あるいは長期間使用しない時は、電源コードを抜く。
- 2.故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家にまかせる。
- 3.ランプに紙や発火する恐れのある物を近づけない。
- 4.機器は、各地域の条例や医療機関内の規定に従い廃棄する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 1.水のかからない場所に保管する。
- 2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管する。
- 3.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意する。
- 4.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。
- 5.機器を解体した状態で保管しない。
- 6.保管環境及び輸送環境（梱包状態）
* (1)周囲温度 : -20 °C ~ +60 °C
* (2)相対湿度 : 10% ~ 90%（結露なきこと）
(3)気圧 : 500hPa ~ 1060hPa

耐用期間

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より 7 年間〔自己認証（当社データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- *1.納品後 1 年ごとの定期点検として、以下を実施する。
- (1)安全性の点検
 - (2)性能の点検
 - (3)外観、表示、構造、付属品の点検及び消耗品の交換
- 2.日常的なメンテナンスとして、以下を実施する。
- (1)先端ユニットのクリーニング
 - (2)ファンフィルタのクリーニング

** (3)外観にキズ、ワレ、サビ、変形がないことの確認

業者による保守点検事項

使用者から委託された場合、使用者による保守点検事項と同様の点検を実施する。

【包装】

包装単位 : 1 台

【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	: 東京医研株式会社
住所	: 東京都稲城市東長沼 1131-1
電話番号	: 042-378-6630
URL	: http://www.tokyoiken.co.jp
E-mail	: info@tokyoiken.com
製造業者	: 東京医研株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。