

類 別：機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称：赤外線治療器（JMDN コード：35147000）
分 類：管理医療機器 特定保守管理医療機器

セラピア 3300

【禁忌・禁止】

「適応対象(患者)」

- 以下の【人】には、使用しないこと。
 - (1)糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者、温度感知喪失者、酒気を帯びた人。
[知覚障害や温知覚鈍麻があると、温度の感知ができず火傷などを起こす恐れがあります。]
 - (2)その他、医師が不適当とみなした患者。
- 以下の【人】には、患者と意思疎通のできる介護者なしで使用しないこと。
 - (1)麻痺のある人、12 歳以下の子供、意思表示ができない人等。
[患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず過量な温刺激を与えてしまう恐れがあります。]
 - (2)精神機能障害の患者。
[治療中に問題が生じてもそれを治療者へ伝えられない、または対象者が気付かない可能性があり、また異常感覚等で温度の感知ができず、正確な応答ができない等により、火傷などを起こす恐れがあります。]
- 以下の【部位】には、使用しないこと。
 - (1)目への赤外線照射、および患者以外でもヒータ照射部を直接目に向けないこと。
[長時間、過度の赤外線が目に入ると、瞳孔縮小されないため角膜熱傷、水晶体、網膜の損傷を起こし白内障が発生する恐れがあり、また繰り返しの赤外線照射により、早期老眼、白点の出現の恐れがあります。]
 - (2)急性損傷や急性炎症のある部位。
[急性損傷や、急性炎症の部位に温熱刺激を与えると、浮腫や出血が増大し、疼痛を増強させたり組織の回復を遅らせたりする恐れがあります。]
 - (3)血栓性静脈炎の領域の近く。
[血管拡張と循環速度の上昇が、血栓や血餅を遊離し心臓や脳などの血管に移動させる恐れがあります。]
 - (4)悪性腫瘍組織又はその周辺。
[血流の増大による転移を促進する恐れがあります。]
 - (5)感覚が損なわれている領域。
[温度の感知ができず火傷などを起こす恐れがあります。]
 - (6)最近出血したか又は出血の可能性がある領域。
[血管拡張作用により、出血を引き起こす恐れがあります。]

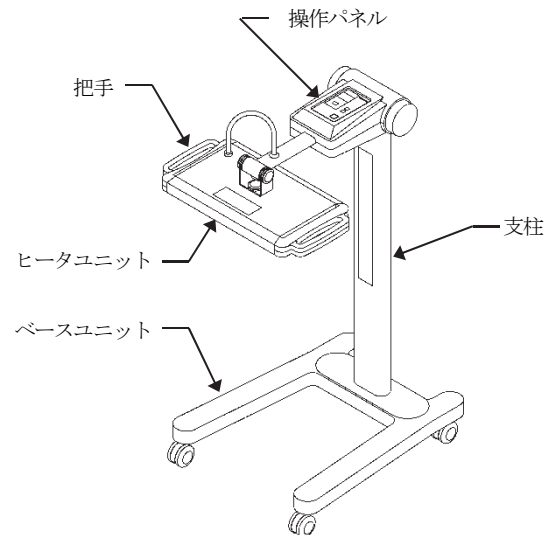
【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

- (1)本体
- (2)付属品

機器構成の詳細は、取扱説明書の『各部の名称とはたらき』を参照してください。

2. 形状（本体）



(1)寸法：幅 550mm×高さ 1635mm×奥行き 845mm

(可動時の最大寸法)

(2)質量：17.0kg

(3)使用環境：周囲温度 10～40℃
相対湿度 30～75 %
気圧 700～1060hPa

3. 電氣的定格

- (1)定格電源：AC100 V
- (2)電源周波数：50/60 Hz
- (3)電源入力：450VA
- (4)電撃保護：クラス I 機器

4. 仕様

- (1)ヒータ定格出力：310 W
- (2)タイマー：30 分±5 %

5. 原理

赤外線放射特性の良いカーボンランプヒータに操作パネル上で設定された時間電圧を印加して加熱、人体に照射して温める。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

操作方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。

1. 使用前

- (1)本体及び電源コード等に異常がないことを確認する。
- (2)電源は AC100V(3P)コンセントを使用する。
- (3)電源の周波数、電圧、許容電流および消費電流に注意する。
- (4)電源コードを接続する。

2. 使用中

- (1)支柱裏面の電源スイッチを入れる。
- (2)治療時間設定スイッチにて治療時間を設定する。
 - ・最大設定時間は 30 分、1 分単位で設定可能。
 - ・設定時間は△キーで増加、▽キーで減少する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)治療部位に合わせてヒータの高さ・角度を調整する。
 - ・照射部位とヒータとの間隔は 30 cm 程度とする。
 - ・ヒータユニット両サイドの把手を持って移動・調整する。
- (4)スタート/ストップスイッチを押し、治療を開始する。
 - ・治療中は、治療時間表示が治療残時間を点滅表示する。
- (5)治療残時間が「0」になると治療が終了し、終了音が鳴る。
 - ・治療中にスタート/ストップスイッチを押すと、治療が停止する。

3. 使用後

- (1)治療が終了したら、電源スイッチを切る。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の『安全・使用上の注意』を参照してください。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1. 以下の点に注意すること。
 - (1)取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。
 - (2)ヒータユニットを乱暴に扱ったり、ヒータの特性に悪影響をもたらす。(ヒータユニットを丁寧に対処する。)
 - (3)使い捨てカイロや照射部位の金属類(ネックレス、ベルト、時計などは、体から外す。
 - (4)患者が勝手に機器のスイッチ、ヒータ等に触れないように注意する。
 - (5)患者の異常(疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等)に注意する。
 - (6)機器の動作状態に注意する。(タイマー動作、終了音、スタート/ストップスイッチ動作、関節動作など)
 - (7)患者や機器に異常があった場合、直ちに機器を停止させ、適切な処置を行う。(支柱裏面の電源スイッチを切る。)
 - (8)ヒータ内部に手を入れたり、ヒータガードに触れたりしない。
 - (9)ヒータ部は高温になるので、操作時に特に注意する。ヒータ部の位置調整、移動は両サイドの把手を使用する。
 - (10)ヒータ照射部と患者の距離は、30 cm 程度とする。
 - (11)電源コードをヒータ部に引っ掛けた状態での使用は、電源コードが破損する原因になるので避けること。
 - (12)電源コードを踏んだり引っ張ったりしない。
 - (13)プラグを取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。

重要な基本的注意

- 1. 以下の場合には医師の判断に従うこと。
 - (1)膠原病、ポルフィリン症、光線過敏症、心臓疾患、高熱疾患、浮腫、皮膚疾患及び皮膚過敏症、医薬品服用中、妊婦、高齢者、体温調節ができない患者、感染症の疑いのある患者、局所性刺激剤を適用した領域、その他体に異常を感じている人。
 - (2)重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
 - (3)病名などがはっきりしない場合。

相互作用

- 1. 併用禁忌(併用しないこと)
 - (1)他の機器との併用は、人への傷害や機器故障の恐れがあるのでしないこと。
 - ・超短波治療器、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、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の近接した操作(例えば、1m 程の距離)や直接照射は、機器の出力を不安定にする。
 - ・植込み形電子装置(例えば、ペースメーカー)を装着した患者に、使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には、適用してはならない。
 - ・心電計などの装着型医用電子機器の使用時。

その他の注意

1. 一般的注意事項

- (1)次のような場所では使用しない。
 - ・電源スイッチの操作を妨げる恐れのある場所。
 - ・屋外や、水のかかる恐れのある場所。
 - ・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
 - ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
 - ・化学薬品の影響や、ガス発生などの恐れのある場所。
 - ・電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。
 - ・火気のそば。
- (2)修理技術者以外による修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
- (3)装置内部を絶対に開けない。
- (4)故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。
- (5)弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。
- (6)機器が故障した場合には機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社(製造販売業者)に修理を依頼する。

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

- 1. 本体、ヒータ等の使用後は、清浄にして保管する。
- 2. 清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ベンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。
- 3. 湿度の多い場所で保管しない。
- 4. 輸送、保管時の環境は、周囲温度-20~60℃、相対湿度 10~95%(結露なきこと)とする。

耐用期間

- 1. 耐用期間: 8 箇年(自主基準による)

【保守・点検に係る事項】

- 1. 一定期間(満一年)使用した本体等は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。
- 2. 保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。
- 3. 日常的な点検については取扱説明書を参照し点検を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社日本メディックス 柏工場

URL: <http://www.nihonmedix.co.jp>

製造業者: 株式会社幸大ハイテック 羽生工場