

医療機器認証番号: 第 228AFBZI00050000 号
機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器／特定保守管理医療機器
一般名称: 赤外線治療機器 (JMDN コード: 35147000)

フィラピー

【禁忌・禁止】

適用対象

- 本治療器は、温熱治療器である。他の目的に使用しないこと。
- 以下に示す人に絶対に使用しないこと。
膠原病、ポルフィリン症、大理石様紅斑など光線療法により増悪する疾患、光線過敏症の人、妊婦または妊娠している可能性のある人、悪性腫瘍のある人、心臓疾患のある人、出血要素のある人、新生児、乳幼児、意思表示ができない人、皮膚疾患を有する人、高齢者および、他の疾患などで体力が低下している人、有熱性疾患、急性炎症、化膿性疾患、低血圧、悪性貧血、血流障害の可能性のある人

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本治療器には、TY-101・TY-101F・TY-101M の
3 機種がある。性能はどれも同じである。

(図は TY-101F)



2. 寸法:

* TY-101

寸法	エミッター部	幅 40(cm),奥行 25(cm),高さ 15(cm)
	サポートアーム	長さ 72(cm),幅 15(cm),厚さ 4(cm)
	コントロールボックス	幅 26(cm),奥行 25(cm),高さ 20(cm)
	底部	径 60(Φ)
重量	14.9 kg	

TY-101F

寸法	エミッター部	幅 29(cm),奥行 25(cm),高さ 16(cm)
	サポートアーム	長さ 67(cm),幅 41(cm),厚さ 4(cm)
	コントロールボックス	幅 31(cm),奥行 26(cm),高さ 25(cm)
	底部	径 65 (φ)
重量	14.0 kg	

TY-101M

寸法	エミッター部	幅 29(cm),奥行 25(cm),高さ 16(cm)
	サポートアーム	長さ 40(cm),幅 19(cm),厚さ 4(cm)
	コントロールボックス	幅 31(cm),奥行 26(cm),高さ 25(cm)
	底部	径 56 (φ)
重量	11.5 kg	

3. 電氣的定格

- 定格電源: AC 100 V ~ (50/ 60Hz)
- 定格電流: 1.4 A
- 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
 - 電撃に対する保護の程度による分類: B 形装着部

4. 原理

本治療器は、赤外線を発する温熱源を有し電気エネルギーの温熱を感じる波長に変換する事で電熱を生じさせる事ができ、患部に対してその電熱の照射を制御しながら、熱刺激を与える機器である。一定距離を保つことで、照射する患部の範囲と、患部の温度上昇を適切とするために、患部と照射部の距離を保つ機能を有する。

機器には、あらかじめ搭載された、選択可能なメニューをユーザーによって操作、選択し、照射時間や照射強度を選択する事ができる。またその動作に伴う開始、停止等を操作できる。患部への適切に温熱照射によって、痛みの緩和などを行うスポット照射型赤外線治療医療用医療機器である。

【使用目的又は効果】

本治療器は、赤外線を利用した温熱で身体硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療を行う装置をいう。

【使用方法等】

使用方法の詳細について、取扱説明書を参照すること。

- 電源スイッチを「ON」にする。
- 操作パネルで照射時間を設定する。
- 操作パネルで照射強度を設定し本治療器をスタートさせる。
- 使用終了後、電源スイッチを「OFF」に戻す。

【使用上の注意】 詳細は取扱説明書参照のこと

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
- 光線を直接、目にあてないこと。
- 治療に必要な時間、出力を超えないように注意すること。
- 治療中、機器全般に異常が発生した場合は、直ちに電源を切り電源プラグをコンセントから抜き、販売店または弊社営業所へ連絡すること。

<重要な基本的注意事項>

- 本治療器の改造をしないこと。
- * 本治療器に異常が発生した場合は、直ちに電源を切り電源プラグをコンセントから抜き、販売店または弊社営業所へ連絡してください。
- * 本治療器を本来の治療以外に使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】 詳細は取扱説明書参照のこと

1. 保管方法

- (1) 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等により悪影響が生ずる恐れがない状態で保管・輸送すること。
- (2) 水のかからない場所に保管すること。
- (3) 長期保管するときは、本体の汚れをきれいに取り除いて保管すること。

2. 有効期間

8 年：（有効期間は、保管方法を遵守し、定期的な保守点検、必要に応じた修理により、性能が維持できる期間を想定して設定。自主基準）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用開始前に、治療器の外観をチェックしてクリーニングします。
 - 洗剤を使わないでください。
 - クリーニングする際には、液体を直接操作パネル或いは照射器の発熱体部分に噴霧しないでください。布に噴霧して、汚れている部分を拭いてください。
2. 電源を入れパネル面から熱が出てくるかを確認してください。

医療機器の使用、保守の管理責任は使用者側にあります。
本治療器を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施してください

【主要文献及び文献請求先】

文献の請求先：株式会社フィラピーメディカル
住所：〒162-0041 東京都新宿区早稲田鶴巻町 520-4 301 号室
連絡先：03-6302-1445

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者：株式会社 IFJ
住所：〒901-0224 沖縄県豊見城市字与根 50 番地 90
連絡先：098-995-6043

製造業者：WS FAR IR MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

ダブルエス フィア アイアール メディカル テクノロジー
シーオーエルティディ台湾

販売業者：株式会社フィラピーメディカル

住所：〒162-0041 東京都新宿区早稲田鶴巻町 520-4 301 号室
連絡先：03-6302-1445