

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：35147000
特定保守管理医療機器

ヒーライト II

【警告】

適用対象（患者）及び対象部位

- (1) 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。
- (2) 重度の局所循環障害をも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。

併用医療機器等

- (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、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 程度の距離）は、機器の出力を不安定にする。

使用方法

- (1) ヘッドとアームは折りたたんだ状態で移動させること。[本品の転倒のおそれ]
- (2) 施術者及び患者においては必ず適切な保護ゴーグル等を着用すること。[目を損傷するおそれ]
- (3) 絶対に LED パネルを長時間直視しないこと。[目を損傷するおそれ]
- (4) 本品での治療中は LED パネルの角度を調整しないこと。[患部以外に照射するおそれ。]
- (5) LED パネルの方面と治療部位の間の距離は、最低でも 1cm の距離を開け、治療部位の皮膚表面に直接 LED ヘッドを接触させないこと。[LED パネルが暖かくなることがあるので患者に不快感をおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）及び対象部位

- (1) 次の人には使用しないこと。
 - ・妊娠中の者、授乳中の者[妊娠継続を妨げるおそれ、子に影響があるおそれ]
 - ・外用薬又は内服薬を服用している者[治療に影響があるおそれ]
 - ・光に対し過敏な状態にある者又は全身性レチノイド、レチノイン酸外用薬等の光感作性薬剤を最近使用した者。[光線過敏症のおそれ]
 - ・皮膚疾患、手術、外傷、皮膚状態に影響を及ぼす全身疾患、精神疾患の最近の既往歴がある者[既往症悪化のおそれ]
 - ・喫煙者[治療に影響があるおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- (1) 本体
- (2) ヘッド
- (3) 保護ゴーグル
- (4) 電源ケーブル



2. 寸法及び重量

本体：556mm (W) x 671mm (L) x 1562mm (H)
ヘッド：510mm (W) x 300 mm (L) x 132.2mm (H)
重量：27kg（本体及びヘッドの合計）

3. 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

4. 電気的定格

電源電圧：100-230V
周波数：50/60 Hz
電源入力：600VA

5. 作動原理

＜概要＞

本品は、633nm又は830nmの波長を患部に照射し、身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療を行う。光を発出するヘッド部分は、830nmのみを出力するもの及び830nmと633nmの波長を出力するものがあり、2種類のヘッドを取り替えて使用する事ができる。830nmのヘッドには590nmのLEDが付いている。830nmの光が目に見えないため、830nmのLEDをONにする際に、目に見える590nmのLEDをONにするものである。

＜原理＞

本品は、LED を光源として、633nm又は830nmの波長の光線を患部に照射する。本品の本体部分には、電源及び制御ユニットが収容されており、電源スイッチをON にすると電源ユニットから制御部に電気が供給される。制御部はアプリケーションから供給する電圧をコントロールし、アプリケーションのLEDランプが点灯する。本体の折りたたみ式アームとアーム先端に取り付けられたアプリケーションにより患部に合わせて角度調整が行え、治療光を患部に照射することができる。

【使用目的又は効果】

身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療を行う。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本体下部背面の電源ケーブル接続口に電源ケーブルを接続し、電源と接続する。
- (2) 本体上面コントロールパネル右上にある電源ボタンを押し、本体を起動する。
- (3) 体が起動したらコントロールパネルの表示が現れ、セルフチェックが開始される。
- (4) セルフチェックで問題なければ、本体はスタンバイモードとなる。830 nm & 633 nm のヘッドを本体に装着した場合、本体がスタンバイモードにあるときは波長ボタンをタッチすると波長を変更できる。
- (5) 装着したヘッドに応じて波長を自動検出し表示される。ヘッドが前回の施術から変更されていない場合は、前回の施術で設定されたパラメータが表示される。

2. 操作方法

- (1) 治療するエネルギーを設定する。治療時間はエネルギーにより自動的に変更される。
- (2) 強度ボタンまたはセットアップボタンを押し、強度を選択する。
- (3) 開始ボタンを押して治療を開始する。本体はスタンバイから治療モードに移行し、LED 光が照射される。
- (4) 治療が終了すると警告音が鳴り、LED 光の照射は自動的に停止する。
- (5) 前回の治療の後に別の治療が予定されている場合は、「Start」ボタン又は「Stop」ボタンを押すと本体はスタンバイ状態となる。その後、新しいパラメータの設定又は以前のパラメータを保持することができる。
- (6) 次回の治療で別のヘッドが必要な場合は、ヘッドを交換する前に本体上部の電源ボタンを押して本体の電源を切り、取扱説明書に従いヘッドを交換する。
- (7) 日々の治療終了後、本体上部にある電源ボタンを押して本体の電源を切り、電源ケーブルを電源から抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用に関する注意事項

- 1) 点検の際はまず電源を切り、次に電源ケーブルを抜くこと。
- 2) 本品に電源が入っている時はメンテナンスを行わないこと。
- 3) アームのケーブルを接続する前に本品の電源を切ること。
- 4) 動作中、ヘッドの冷却通風孔を塞がないこと。
- 5) 熱を発生する他の装置の近くで本品を使用しないこと。
- 6) ヒーライトのコンソールには、いかなる種類の液体も入らないようにすること。
- 7) 本品がカーテンなどで覆われた状態で操作しないこと。
- 8) アプリケーターの用い方は以下の例を参考にすること。
633nm 皮膚上皮から真皮
830nm ～筋肉層
- 9) アプリケーターを乱暴に扱うと、アプリケーターの特性に悪影響をもたらすことから、アプリケーターを丁寧に取り扱うこと。

2. 不具合・有害事象

1) その他の有害事象

わずかな赤み、皮膚の乾燥、軽度のそう痒症、紅斑、熱傷、水疱、病変、落屑

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・使用条件

温度： 20～30℃

湿度： 30～70%RH

気圧： 80kPa～106kPa

・輸送及び保管条件

温度： 10～40℃

湿度： 30～70%RH

気圧： 80kPa～106kPa

2. 使用期間

耐用年数 5 年間

【保守・点検に係る事項】

1. 本体外装のクリーニング

必ず本品の電源を切り、柔らかいパッドに非腐食性のクレンジング剤を染み込ませ、装置の表面部分を優しく拭きとること。

2. 定期保守点検

指定のサービスエンジニアによる定期保守点検を行うこと。

【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：サイノシュアー・ルートロニック株式会社

電話番号：0120-933-814

製造業者：Lutronic Corporation（韓国）