

機械器具(12) 理学診療用器具
 赤外線治療器 (35147000)
 (低周波治療器 (35372000))
 管理医療機器 特定保守管理医療機器
 メディチャーライト Plus

【警告】

〈赤外線治療器〉

- ・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傍した操作（例えば、1 m）は、赤外線治療器の出力を不安定にする。
- ・赤外線を直接目に向けてはならない。また、黒子、体毛、毛髪などの赤外線が吸収されやすい部位へ向けはならない。

〈低周波治療器〉

- ・電気メス（電気手術器）との同時接続は、刺激装置の電極位置で人体にやけど（火傷）を起こし刺激装置に損傷を与える。
- ・短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作（例えば、1 m）は、刺激装置の出力を不安定にする。
- ・胸部近辺での電極の装着は、心細動の危険を増大させる。

下記の機器及びそれに類似する機器との併用は、本装置及び、使用している機器の異常動作を引き起こすことがあるので止めること。

- ・ペースメーカー
- ・体内埋込電子機器
- ・人工心肺等の生命維持用医用電子機器

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

下記のような方へは使用しないこと。

- ・重度の局所循環障害をもつ方
- ・妊産婦および妊娠の可能性のある方
- ・適用部位の皮膚に損傷、炎症、その他異常のある方
- ・紫斑病など内出血しやすい方
- ・悪性腫瘍のある方
- ・心臓に障害のある方
- ・知覚障害のある方
- ・その他医師が不適当と判断した方

【使用方法】

プローブヘッドを乱暴に扱くと、特性に悪影響をもたらすので、丁寧に扱うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体	250W×175D×90H(mm)
重量	1.7Kg



2. 原理

本装置は、赤外線治療器と低周波治療器の機能を搭載し、どちらか一方の機能を選択して使用します。

赤外線治療器は1つの出力チャンネルを有し、プローブS出力コネクタに接続したプローブSより赤外線を出力します。プローブヘッドはφ7mmとφ10mmを、赤外線は近赤外線（波長860nm）と赤色光（波長634nm）を選択できます。LEDレベルスイッチを押すと、赤外線出力を開始すると同時に治療タイマーを作動し、残り時間を液晶表示部へ表示します。設定された治療時間が経過すると出力は停止します。出力中にLEDレベルスイッチを押すことにより、任意の時間で出力を停止することもできます。出力中はプローブSの内部温度を監視し、プローブヘッドが高温にならないよう制御します。

一方、低周波治療器は1つの出力チャンネルを有し、プローブL出力コネクタに接続したプローブLより低周波を出力します。低周波はハイボルテージ波とマイクロカレント波を選択できます。プローブLの出力UPスイッチを1回押すと低周波出力を開始し、出力UPスイッチまたは出力DOWNスイッチを押すことにより、任意の出力レベルが選択できます。出力開始と同時に治療タイマーを作動し、残り時間を液晶表示部へ表示します。設定された治療時間が経過すると出力は停止します。出力中に出力DOWNスイッチを1秒間押すことにより、任意の時間で出力を停止することもできます。出力中は低周波出力電流の相対値を監視し、過大な電流が流れないように制御します。

また、本装置は専用ACアダプタまたはリチウムイオン充電電池を電源とし、本体へACアダプタを接続した場合には商用電源（AC100V）で、ACアダプタを接続しない場合にはリチウムイオン充電電池で作動します。ACアダプタで作動しているときは、リチウムイオン充電電池の充電も同時に行います。

3. 性能

〈赤外線治療器〉

項目		仕様値	
近赤外線 LED	定格	プローブヘッドφ7	310mW±25%
	出力	プローブヘッドφ10	400mW±25%
	出力密度	プローブヘッドφ7	0.81W/cm ² ±25%
		プローブヘッドφ10	0.51W/cm ² ±25%
赤色 LED	定格	プローブヘッドφ7	320mW±25%
	出力	プローブヘッドφ10	485mW±25%
	出力密度	プローブヘッドφ7	0.83W/cm ² ±25%
		プローブヘッドφ10	0.62W/cm ² ±25%
治療タイマー		1分±1%～30分±1%	

〈低周波治療器〉

項目		仕様値
H V	最大出力電圧	62.5±10Vp (500Ω 負荷時)
	最大出力電流	17±2.5mA _{rms} (500Ω 負荷時)
	出力周波数	1Hz±10%～200Hz±10%
	パルス幅	10μsec±10%～50μsec±10%
M C R	最大出力電圧	560±110mVp (500Ω 負荷時)
	最大出力電流	800±160μA _{rms} (500Ω 負荷時)
	出力周波数	0.2Hz±10%～500Hz±10%
	パルス幅	1msec±10%
治療タイマー		1分±1%～30分±1%

4. 電気的定格、保護の分類
電気的定格

	クラスⅡ機器	内部電源機器
電源電圧	AC100V	DC14.4V
電源周波数	50/60Hz	—
電源入力	100VA	10VA
電池容量	—	3000mAh

保護の分類

電撃に対する保護の形式 クラスⅡ機器／内部電源機器
電撃に対する保護の程度 BF 形装着部

【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こと。経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

【使用方法等】

- ACアダプタを使用するときは、本体ACアダプタおよび電源コードを接続します。
 - 電源コードをACアダプタに接続します。
 - ACアダプタのDCプラグを本体DCジャックに接続します。
 - 電源コードの電源プラグを商用電源（AC100V）のコンセントに接続します。
ACアダプタを使用しないときは、リチウムイオン電池で作動します。
- 出力コネクタに使用するプローブを接続し、治療部位の皮膚の汚れや油分をタオルで拭き取ります。
- 電源スイッチを押すと使用可能な待機状態になります。治療時間や出力の設定を行います。
- プローブSを使用する場合、LEDレベルスイッチを押すと赤外線の出力を開始します。
プローブLを使用する場合、ヘッドにジェル等を塗布し、治療部位に接触していることを確認します。出力UPスイッチを押すと低周波の出力を開始します。出力UPスイッチまたは出力DOWNスイッチを押し、必要な出力レベルになるように調節します。
- 設定した治療時間が終了すると出力が停止します。
- プローブLに付着したジェル等を水を含ませたやわらかい布で拭き取ってください。

【使用上の注意】

- 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 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を生ずる恐れのない場所に設置すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- スイッチの接触状況、ダイヤル動作、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- 全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こと。
- 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意すること。
- 患者に接触するプローブヘッドを再点検すること。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 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じること。
 - 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 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のち、電源を切ること。
 - コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。（コード類は頻繁に抜き差ししないこと。コネクタの劣化を早める原因になる。）
 - 付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。
- 故障したときは勝手にいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家に委ねること。
- 機器は改造しないこと。
- 保守点検
 - 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 有害事象
 - ・紅斑及び赤みが24時間程度継続することがある。
 - ・治療後数時間、頭痛が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

指定の保守・点検と消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
6年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項
取扱説明書参照
- 業者による保守点検事項
年1回、販売業者、貸与業者又は製造販売業者に保守点検を依頼してください。

【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・製造業者
株式会社 テクノリンク
〒956-0804
新潟県新潟市秋葉区荻島2丁目30番15号
TEL 0250-21-6251 FAX 0250-24-2151

販売業者（代理店）連絡先