

機械器具(12) 理学診療用器具
赤外線治療器 (35147000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器
ペリケア PCSD-01

【警告】

- ・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、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。

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。

- ・医師が不適当と判断した方
- ・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
- ・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

【使用方法】

ヒータユニットを乱暴に扱うと、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	460W×1250D×1410H(mm)
重量	27.0Kg



2. 原理

本装置は、電熱用ニッケルクロム線に通電することでヒータの温度を上昇させ、温度に応じた赤外線が放出されることで、身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療します。

ヒータの強度は、強度レベル選択スイッチで設定可能であり、加熱割合と休止割合を変えることでヒータへの入力電力をコントロールします。

ヒータが危険な温度を超える前に、温度センサにより検知し、ヒータへの通電を切断する過熱防止保護回路を備えています。

3. 性能

項目	仕様値
定格出力	320W±25%
治療タイマー	10 分±1%～30 分±1%

4. 電氣的定格、保護の分類

項目	仕様値
電源電圧	AC100V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	330VA
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器

【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。

【使用方法等】

1. 電源コードを電源入力コネクタに接続し、他端を商用電源（AC100V）のコンセントに接続します。
2. 電源スイッチをONの方に倒すと使用可能な待機状態になります。治療時間や強度レベルの設定を行います。
3. 治療部位とヒータの距離が20cm～40cmになるように調整します。
4. 出力スタート・ストップスイッチを押して治療を開始します。
5. 設定した治療時間が終了すると出力が停止し、待機状態になります。
6. 電源スイッチをOFFの方に倒し、電源を切ります。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (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を生ずる恐れのない場所に設置すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - (4) 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。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 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。
 - (2) 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。）
 - (3) 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。
 - (4) 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。
6. 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。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。

【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】

1. 使用者による保守点検事項
取扱説明書参照
2. 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