

特定保守管理医療機器

スーパーライザー EX

【警告】

適用対象（患者）

以下の患者又は患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

1. 重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部。[症状が悪化する恐れがある。]
2. 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。[植込み形電子装置の誤作動を誘発する恐れがある。]

使用方法

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、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。[機器の出力を不安定にする。]
2. 照射中のプローブについては、目、黒子、体毛、毛髪、刺青などへ向けてはならない。[赤外線が吸収されやすく、角膜等が損傷又は失明したり、熱傷を誘発する。]
3. 機器を改造しない。[機器の安全性や有効性を保証できない。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 今までに日光や光線照射を受けて、発赤、腫脹、かゆみなどの症状があった人 [光線過敏症を誘発する。]
2. 新生児、乳幼児など、意思表示ができない人 [適量判断が困難で、熱傷を誘発する。]

【形状・構造及び原理等】

組成

1. 皮膚に接触する部分の原材料
 - (1) B プローブ：ABS 樹脂
 - (2) C プローブ：ABS 樹脂
 - (3) SG プローブ：ABS 樹脂
 - * (4) ライトパッド：ABS 樹脂
 - (5) CH プローブ：ABS 樹脂
 - (6) 停止スイッチ：ABS 樹脂
 - * (7) ライトパッドホルダー：ABS 樹脂
 - * (8) ライトパッドダブルホルダー：ABS 樹脂
 - * (9) T バー：ABS 樹脂、金属
 - * (10) 保護ゴーグル：ポリカーボネート

形状

1. 本体形状



**2. 本体寸法及び重量：464mm(W)×464mm(D)×1368mm(H)、
35kg

構造・構成ユニット

1. 構成ユニット

* 本体（アームを含む）、B プローブ、C プローブ、SG プローブ、ライトパッド、CH プローブ、停止スイッチ、電源コード、保護メガネ、プローブコード、ライトパッドホルダー、ライトパッドダブルホルダー、T バー、保護ゴーグル

2. 電氣的定格

- (1) 電源電圧：AC100V
- (2) 電源周波数：50/60Hz
- (3) 消費電力：207VA

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0
- (4) 空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスの中での使用の安全の程度：空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスの中での使用に適しない機器

4. その他：電磁両立性規格に適合している。

機能

付帯機能

出力時間、休止時間

作動・動作原理

* 本体はアプリケーションの識別情報を認識し、操作パネルの設定ボリュームによる光出力強度と照射トータル時間を表示部に表示して、アプリケーションの CH プローブは LED 光源から 600～1500nm の、他のプローブは LED 光源から 600～1000nm の赤外線を照射する。本体のアプリケーション 1A とアプリケーション 1B からの赤外線は交互に間欠で出力する。又、本体のアプリケーション 2A とアプリケーション 2B からの赤外線も交互に間欠で出力する。本体に接続した停止スイッチにより、照射を患者が停止させることができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

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】

設置方法

1. 水のかからない場所に設置する。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置する。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意する。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
5. 電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意する。
6. 冷却空気吸入口をふさがない。

組立方法

1. 本体の左右にアームを立てる。
2. 本体の背面にプローブを接続する。
3. 本体の背面に電源コードを接続する。

使用方法

1. 使用準備

- (1) 取扱説明書の注意事項などを確認する。
- (2) 各部に破損や破れがないか確認する。
- (3) 各部が正しく接続するか確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.使用中の操作

- (1)電源スイッチを入れる。
- (2)ハンド照射又は固定照射を決め、照射先に応じて使用するプローブを決める。
- (3)照射条件を設定する。
- (4)スタート/ストップスイッチを押し、照射を開始する。
- (5)スタート/ストップスイッチをもう一度押すと、照射を停止する。
- (6)停止スイッチを押すと照射を停止する。
- (7)設定時間が経過すると自動で停止する。

3.使用後の処置

電源スイッチを切る。

使用方法に関連する使用上の注意

- 1.先端ユニットに衝撃を与えないよう丁寧に扱う。
- 2.使用環境
 - (1)周囲温度：+10℃ ～ +34℃
 - (2)相対湿度：30% ～ 75%
 - (3)気圧：700hPa ～ 1060hPa
 - (4)専門の医療施設環境にて使用する。在宅医療環境で使用しない。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1.悪性腫瘍（特に皮膚がん）のある人〔代謝亢進により、転移の促進が懸念される。〕
- 2.心臓に障害のある人〔代謝亢進により、心臓の負担増大が懸念される。〕
- 3.温度感覚喪失が認められる人〔適量判断が困難で、熱傷を誘発する。〕
- 4.妊娠初期の不安定期又は出産直後の人〔流産や出産時の合併症の増悪が懸念される。〕
- 5.糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人〔適量判断が困難なため、熱傷を誘発する。〕
- 6.安静を必要とする人〔代謝亢進により、全身の負担増大が懸念される。〕
- 7.体温 38℃以上（有熱期）の人〔熱傷を誘発する。〕
- 8.脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疼痛性疾患のある人〔疾患の増悪が懸念される。〕
- 9.皮膚に感染症又は創傷のある人〔疾患の増悪が懸念される。〕
- 10.光線照射によって過敏症を誘発する医薬品を服用している人〔光線過敏症を誘発する。〕
- 11.化粧品、消毒剤などでかぶれたことのある人〔光線過敏症の誘発が懸念される。〕
- 12.性腺部への照射〔生殖機能への影響が懸念される。〕

重要な基本的注意

- 1.熟練した医療従事者が機器を使用する。
- 2.患者の温度感覚が正常であることを確認する。
- 3.機器を使用する前に次の事項に注意する。
 - (1)スイッチの接触状態、ダイヤル設定等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
 - (2)アースが完全に接続されていることを確認する。
 - (3)すべ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。
 - (4)患者に直接、接続する外部回路を再点検する。
 - (5)しばらく使用しなかった機器を再利用する時は、必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認する。
- 4.機器の使用中は次の事項に注意する。
 - (1)治療開始前、患者に対して、痛みや熱さを我慢しないですぐに申し出るように説明する。
 - (2)初めて照射する場合は、熱傷を避けるため、照射条件を低く設定する。
 - (3)機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - (4)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、適切な措置を講ずる。
 - (5)機器が患者に触れることがないように注意する。
 - (6)機器を解体した状態で使用しない。
 - (7)長時間連続使用した場合は、十分に冷却する。
 - (8)アーム等製品に無理な力をかけない。
- 5.機器の使用後は次の事項に注意する。

- (1)皮膚疾患等感染症の恐れがある疾患に対して使用した場合、接触した先端ユニット等を消毒する。
- (2)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後、電源を切る。
- (3)コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけない。
- (4)付属品、コードなどは清浄にした後、整理してまとめておく。
- (5)機器は、次の使用に支障のないように必ず清浄にしておく。

過剰使用

次の照射を行わないよう注意する。

- 1.一カ所への長時間の照射〔熱傷を誘発する。〕
- 2.先端ユニットを皮膚に強く押しつけて照射すること〔押しつけた部分がうっ血し、熱傷を誘発する。〕

併用医療機器

他の医療機器と同時に併用しない。

使用方法

- 1.機器を移動する時あるいは長期間使用しない時は、電源コードを抜く。
- 2.故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせる。
- 3.機器は、各地域の条例や医療機関内の規定に従い廃棄する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.水のかからない場所に保管する。
- 2.気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- 3.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安全状態に注意する。
- 4.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
- 5.機器を解体した状態で保管しない。
- 6.保管環境及び輸送環境（梱包状態）
 - (1)周囲温度：-20℃ ～ +60℃
 - (2)相対湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）
 - (3)気圧：500hPa ～ 1060hPa

耐用期間・使用期間

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より 7 年間〔自己認証（当社データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.納品後 1 年ごとの定期点検として、以下を実施する。
 - (1)安全性の点検
 - (2)性能の点検
 - (3)外観、表示、構造、付属品の点検及び消耗品の交換
- 2.日常的なメンテナンスとして、以下を実施する。
 - (1)プローブのクリーニング
 - (2)停止スイッチのクリーニング
 - (3)外観にキズ、ワレ、サビ、変形がないことの確認

業者による保守点検事項

使用者から委託された場合、使用者による保守点検事項と同様の点検を実施する。

【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：東京医研株式会社
住所：東京都稲城市東長沼 1131-1
電話番号：042-378-6630
URL：http://www.tokyoiken.co.jp
E-mail：info@tokyoiken.com
製造業者：東京医研株式会社