

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 赤外線治療器 35147000

特定保守管理医療機器

EX ブルー

【警告】

適用対象（患者）

赤外線治療中は保護メガネを着用する。[角膜や網膜に炎症のおそれ。]

併用医療機器

【使用上の注意】＜相互作用＞の項を参照。

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。[電磁波による誤作動で重篤な危害が生じるおそれ。]
2. 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。[過剰照射による熱傷のおそれ。]

使用方法

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。[目の角膜や網膜に炎症のおそれ、又、他において熱傷のおそれ。]

【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 [光線過敏症のおそれ。]
2. 糖尿病などによる温度感覚の喪失が認められる人や新生児、乳幼児などの意思表示ができない人 [適量判断の困難による熱傷のおそれ。]

【形状・構造及び原理等】

組成

皮膚に接触する部分の原材料

1. C プローブ BLUE：ポリカーボネート、ABS 樹脂
2. ライトパッド BLUE：ポリカーボネート、ABS 樹脂

形状

C プローブ BLUE

φ70mm×193.6mm×φ25mm、0.17kg



ライトパッド BLUE

196mm×70mm×35mm、0.17kg



構造・構成ユニット

1. 構成ユニット

- (1) C プローブ BLUE
- (2) ライトパッド BLUE
- (3) 保護メガネ

2. 電気的定格

- (1) 入力電流：1.575A
- (2) 入力電圧：DC7.4V
- (3) 消費電力：11.6W

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。

作動・動作原理

既認証品スーパーライザーEX（組合わせて使用する医療機器※。【使用方法等】＜使用方法＞の項を参照。）は治療器本体とアプリケーションから成る赤外線治療器であり、本品はその治療器本体に組み合わせるアプリケーションである。

1. 治療器本体

治療器本体は、設定ボリュームおよび各種ボタン、スイッチを備え、以下の機能を有する。

- (1) 850nm 出力の設定：10%～100%/10%step（10 段階）
※464nm と 630nm 出力は 100%固定
- (2) 照射トータル時間の設定：1 分～10 分/1 step（10 段階）
- (3) 照射モードの切替：照射モードスイッチにより以下の 2 種類の照射モードを切り替える。
 - 1) 同期モード：CH1 と CH2 の出力が全て同じ条件で動作する。
 - 2) 独立モード：CH1 と CH2 の出力が独立の条件で動作する。

2. アプリケータ

・接続：アプリケーションは最大 4 個まで治療器本体に接続可能であり、1 個のみの接続でも動作する。

・出力の波形：連続

3. 安全機能

・停止スイッチ：治療器本体は、治療中に患者が体調などにより何らかの違和感を感じた場合、患者自身で治療を停止するためのスイッチを備える。停止スイッチ 1 はアプリケーション 1A および 1B の照射を、停止スイッチ 2 はアプリケーション 2A および 2B の照射を停止する。

【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】

使用方法

1. 使用準備

- (1) 組合わせて使用する医療機器※及び本品各部に破損や破れがないことを確認する。
- (2) 保護メガネに傷や破損がなく、赤外線を適切に遮光できる状態であることを確認する。
- (3) 組合わせて使用する医療機器※に本品が正しく接続出来るか確認する。

2. 使用中の操作

- (1) 組合わせて使用する医療機器※の電源スイッチを入れる。
- (2) 照射部位の場所と大きさに応じてプローブを選択する。
ライトパッド BLUE を使用する際は、照射部位から 4cm 以下で使用する。
- (3) 照射中に違和感を感じた場合、組合わせて使用する医療機器※に接続されている停止スイッチを押すよう患者に説明する。
- (4) 組合わせて使用する医療機器※において 850nm 出力と時間を設定する。
- (5) 使用者と患者は保護メガネを装着する。
- (6) 組合わせて使用する医療機器※のスタート/ストップスイッチを押し、照射を開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6A)本品の 630nm 出力オン・オフボタンを押すと、630nm 出力が点灯／消灯する。
- (7)組合わせて使用する医療機器※のスタート／ストップスイッチをもう一度押すと、照射が停止する。
- (8)患者が組合わせて使用する医療機器※に接続されている停止スイッチを押すと、照射が停止する。
- (9)設定時間が経過すると、照射は自動で停止する。
- (10)保護メガネを外す。

3.使用後の処置

- (1)組合わせて使用する医療機器※の電源スイッチを切る。
- (2)組合わせて使用する医療機器※から本品を取り外して保管する。

※組合わせて使用する医療機器

本品は単独では使用できない。次の赤外線治療器に接続して使用可能である。

販売名	認証番号等
スーパーライザーEX	303AGBZX00082000

使用方法に関連する使用上の注意

- 1.プローブやライトパッド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

【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.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。〕
- 4.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。〕
- 5.体温 38℃以上（有熱期）の人〔熱傷を誘発する。〕
- 6.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。〕
- 7.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。〕
- 8.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。〕
- 9.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。〕
- 10.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.患者の温度感覚が正常であることを確認する。
- 2.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)機器に患者が触れることのないように注意する。
 - (6)長時間連続使用した場合は、十分に冷却する。
 - (7)アームを含め製品には無理な力をかけない。
- 3.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、揮発性の高い少量のアルコールを柔らかい布に含めて拭拭して消毒する。
 - (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。

- (6)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。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

指定以外の他の医療機器と同時に併用しない。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み形電子装置（例えば、ペースメーカー）	ペースメーカーの機能が停止	赤外線治療器の電磁波が動作に影響する可能性
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	赤外線治療器の動作が不安定になる。	過剰照射による熱傷

過剰使用

患者が照射に違和感を感じた場合、照射を中止する。

- 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。〕

【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、温度、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。

- ・点検項目：照射停止機能
- ・点検頻度：1 年

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。