**2023 年 3 月 （第 6 版）
*2022 年 10 月 （第 5 版）

医療機器認証番号:第 228AFBZI00087000 号
機械器具 78 家庭用電気治療器
管理医療機器 一般名称:家庭用赤外線治療器(JMDN コード: 71012000)

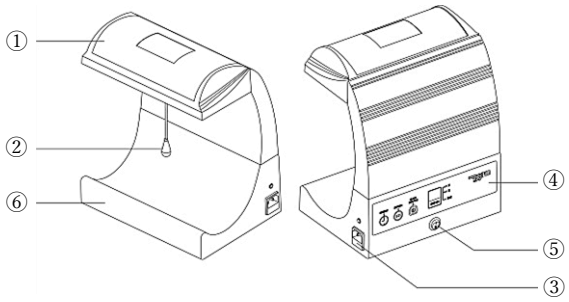
フィラピー(家用)

【禁忌・禁止】
適用対象

1.本装置は、温熱治療器である。他の目的に使用しないこと。

2.以下に示す人に絶対に使用しないこと。
膠原病、ポルフィリン症、大理石様紅斑など光線療法により増悪する疾患、光線過敏症の人、 妊婦または妊娠している可能性のある人、悪性腫瘍のある人、心臓疾患のある人、出血要素のある人、新生児、乳幼児、意思表示ができない人、皮膚疾患を有する人、高齢者および、他の疾患などで体力が低下している人、有熱性疾患、急性炎症、化膿性疾患、低血圧、悪性貧血、血流障害の可能性がある人

【形状・構造及び原理等】



1. 形状・構造

① エミッター	② 安全距離維持装置
③ 電源入力部	④ 操作パネル
⑤ 電源スイッチ	⑥ 筐体

2. 寸法

寸法	幅:28(cm)、奥行:20(cm)、高さ:33.5(cm)
重量	2.8 kg
電源コード	3.1m

** 3. 電気的定格
定格電源:AC 100 V～ (50/ 60Hz)
定格電流:0.8 A
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. 原理
本装置は、赤外線を発する熱源を有し、電気エネルギーを温熱に感じる波長に変換させる事ができ、患部に対して温熱照射を制御しながら、熱刺激を与える機器です。照射する患部の範囲と、患部の温度上昇とを適切にするために、患部と照射部の距離を保つ機能を有します。

機器には、あらかじめ搭載された選択可能なメニューがあり、ユーザーによって照射時間や照射強度を選択する事ができます。またその動作に伴う開始、停止等を操作できます。患部への適切な温熱照射によって、痛みの緩和などを行う家庭用医療機器です。

【使用目的又は効果】
本装置は、赤外線を利用した患部を治療する家庭用治療器であり、一般家庭で使用されるものです。

【使用方法等】 ※詳細は取扱説明書を参照してください
1) 電源コードを電源入力部に接続し、電源プラグをコンセントに差し込みます。
2) 電源スイッチを「ON」にします。
3) 温熱照射する側の腕を図 1 のように本装置底部に置く。上腕部に使用する場合は、図 2 のように「エミッター」部を傾けて照射します。
4) 操作パネルで使用時間を設定し本装置をスタートさせます。
5) 使用終了後、電源スイッチを「OFF」にします。

図 1

図 2

【使用上の注意】 ※詳細は取扱説明書を参照してください
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1) 取扱説明書に記載以外の使用や操作は絶対にしないでください。
2) 光線を直接、目にあてないでください。
3) 温熱照射に必要な時間、出力を超えないように注意してください。
4) 温熱照射中、機器全般に異常が発生した場合は、ただちに電源を切り電源プラグをコンセントから抜き、販売店または弊社営業所へ連絡してください。

＜重要な基本的注意事項＞
1) 本装置の改造をしないでください。
2) 本装置に異常が発生した場合は、ただちに電源を切り、電源プラグをコンセントから抜き、販売店へ連絡してください。
3) 本装置を本来の温熱照射以外に使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】 ※詳細は取扱説明書を参照してください
1. 保管方法
1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがない状態で保管･輸送してください。
2) 水のかからない場所に保管してください。
3) 長期保管するときは、本体の汚れをきれいに取り除いて保管してください。

2. 有効期間
8 年:(有効期間は、保管方法を遵守し、定期的な保守点検、必要に応じた修理により、性能が維持できる期間を想定して設定。自主基準)

【保守・点検に係る事項】
医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために取扱説明書に記載の保守点検を実施してください。

本装置の取扱説明書を必ず参照してください

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:株式会社パラマ・テック
住所:〒813-0034　福岡県福岡市東区多の津 2 丁目 7 番 3 号
連絡先:092-623-0813

製造業者:WS FAR IR MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD　　TAIWAN
ダブルエス フィア アイアール メディカル テクノ
ロジー シーオーエルティディ 台湾

販売業者:株式会社フィラピーメディカル
住所:〒162-0041　東京都新宿区早稲田鶴巻町 520-4　301 号室
連絡先:03-6302-1445

本装置の取扱説明書を必ず参照してください