

添付文書

2020 年 9 月 1 日（第 2 版）

医療機器製造販売認証番号 229AGBZX00004000

類別：機械器具 78 家庭用電気治療器
管理医療機器 一般の名称：家庭用赤外線治療器 JMDN コード：71012000

遠赤外線温熱治療ドーム レインボー

【警告】

1. 次の人には使用をしないこと。
(1) 今までに日光及びその他の光線によって、発赤、かゆみなどを起こしたことがある人
(2) 新生児または意思表示ができない人
(3) 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
(4) その他、医師が不適当と判断される場合
皮膚感染症又は創傷のある人[皮下組織の炎症を含む]など。
2. 光源を直視しないこと。
3. 他の治療器との併用は行わないこと。
[機器の誤作動の原因になります。]
4. カバーが破れた状態での使用は大変危険なため、絶対にしないで下さい。

【禁忌・禁止】

- 次の人には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には医師に相談し慎重に使用すること。
- ・ 心臓、血管等循環器に異常がある人や、血圧に異常のある人
[心臓や血管に負担がかかる可能性がある]
 - ・ ペースメーカなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器を使用している人。
 - ・ 悪性腫瘍（特に皮膚がん）のある人。
 - ・ 温度感覚喪失が認められる人。[低温やけどの可能性がある]
 - ・ 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。
 - ・ 糖尿病などの高度末梢循環障害による知覚障害のある人。[有害事象や不具合が発生しても気が付かず大きな事故につながる可能性がある]
 - ・ 熱のある人、及び安静を必要とする人。
 - ・ 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど急性とうつう（疼痛：うずくような痛み）疾患の人。
 - ・ 化粧品、消毒剤などでかぶれたことがある人。
 - ・ 本品を使用しても、症状の改善が見られない人。
 - ・ その他、医療機関で治療中の人。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



高さ 352×幅 660×奥行 370mm 2.9kg

2. 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧：AC100V（許容変動範囲±10%以内）
周波数：50/60Hz
消費電力：最大 200W（許容変動範囲±10%以内）
電撃に対する保護形式の分類：クラス 0 機器

3. 仕様

- ・ タイマー：最大 15 分±2 分
- ・ 炭素繊維発熱紙温度：最大 70℃

4. 安全装置

過熱防止機能：設定温度より 5℃上昇すると温度センサーにより自動的に切れる。さらに内蔵された炭素繊維発熱輻射シートが 90℃以上になった場合にバイメタルが作動し通電を中止する。

5. 作動原理

家庭用 100V 交流電流をしようして、内蔵された炭素繊維発熱紙輻射シートを通電、加熱することによって温熱治療を行う。

【使用目的又は効果】

赤外線加熱による温熱効果。一般家庭で使用する。こと。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 電源コードを商用電源に接続する。

2. 使用方法

- (1) リモコンの主電源ボタンを ON にする。
- (2) リモコンのスタートボタンを押す。
- (3) 温度コントロールつまみを左右に回し、温度調節を行う。
- (4) 継続時間が終了すると、温熱治療が終了する。

3. 使用後

- (1) リモコンの主電源ボタンを OFF にする。
- (2) 電源コードを商用電源から取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は赤外線治療器です。本来の用途以外には使わないこと。[けがや機器の破損の原因になることがあります。]
- (2) 独自に機器の改造や修理はしないこと。[けがや機器の破損の原因になります。]
- (3) 本品を顔の上に置かないこと。[目に支障をきたす原因になることがあります。]
- (4) 本品を 30 分以上連続使用したり、本品（内側）に近づきすぎで使用するなど、皮膚を過剰に刺激しないこと。
- (5) 敏感肌の方は本品を低温で使用する。[火傷の危険になります]
- (6) 本品は内側が熱くなります。熱に対して無感覚な方はこの電気器具は使用しないこと。
- (7) 水のかかる可能性のある場所で使用・保管しないこと。
- (8) 水平で振動、衝撃を受けない安定したところで使用・保管すること。[不安定な場所での使用・保管は、不意に機器が動いたり、転倒したりして、けがや機器の破損の原因になります。]
- (9) 高温、多湿な場所に設置・保管しないこと。[機器の性能や品質劣化の原因になります。]
- (10) 直射日光があたったり、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響の生じるおそれのある場所での使用・保管をしないこと。[機器の性能や品質劣化の原因になります]

取扱説明書を必ず参照すること。

す。]

- (11)強い電磁波の発生する場所で使用・保管をしないこと。[機器の性能や品質劣化の原因になります。]
- (12)電源コードは束ねないこと。また電源コードは定期的に点検し、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。[劣化や火災の原因となります。]
- (13)本品を使用する前には、必ず機器の設置状態を確認の上、使用すること。[不意に機器が動いたり、転倒したりして、けがの原因になります。]
- (14)本品を使用する前には、異常がないか確認して使用すること。
- (15)治療中は激しく動いたりしないこと。[事故や故障の原因になります。]
- (16)本品の上に座ったり、重いものを乗せないこと。[事故や故障の原因になります。]
- (17)本品をアイロン台として使用しないこと。[熱で本品を傷め誤動作したり、発火する原因になります。]
- (18)針やピンなど先のとがったもので刺したり、刃物で傷をつけないこと。[本品を傷め、故障や感電の原因になります。]
- (19)万一、機器に異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所に連絡すること。[そのまま使用すると、事故や故障の原因になります。]
- (20)本品から離れるときは機器の動作が完全に停止するのを確認すること。[事故や故障の原因になります。]
- (21)本品は次の使用に支障のないように必ず清掃すること。
- (22)清掃は、やわらかい布で乾拭きすること。水・洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、必ずよく絞って拭くこと。
- (23)有機溶剤(シンナー、ガソリン、アルコールなど)や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - ・強い電磁波の影響が少なく高温多湿、直射日光を避けて、清潔に保管すること。
- 2. 有効期間： 製造後 5 年（自己認証による）

【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]
株式会社 MOZU
TEL03-5755-3150 FAX03-5755-3151
[製造業者]
トウマ電子工業株式会社