

トリンプル LED

【警告】

- ① 赤外光が目にあたらないよう厳重に注意すること。

【禁忌・禁止】

- ① 次に該当する患者には使用しないこと[大理石様紅斑などの疾患、その他の合併症等を誘発するおそれがある]。
- ・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(特にペースメーカーを使用している人)
 - ・出血性素因の高い人
 - ・新生児、乳児
 - ・高齢者で非常に体力が弱って医師が不適当と認めた人
 - ・重度の局所循環障害をもつ人
 - ・その他の疾患等で非常に体力が弱って、医師が不適当と認めた人
- ② 眼部・前頸部・性腺部、黒子、体毛、毛髪などには赤外光を照射しないこと[ケガ、その他の合併症等を誘発するおそれがある]。

【併用禁忌】

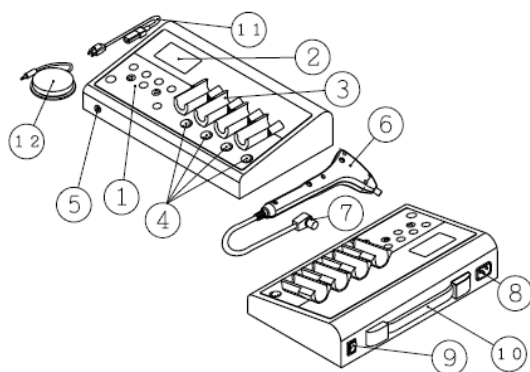
電磁波について

この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるため、貴医院建物内で、下記のような電気機器は、必ず電源を切るようにすること。

—携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機—

【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図



No.	名 称	No.	名 称
1	操作パネル	7	ハンドピースプラグ
2	液晶表示器	8	AC インレット
3	ハンガー	9	電源スイッチ
4	ハンドピースソケット	10	取手
5	フットスイッチジャック	11	電源コード
6	ハンドピース	12	フットスイッチ(オプション)

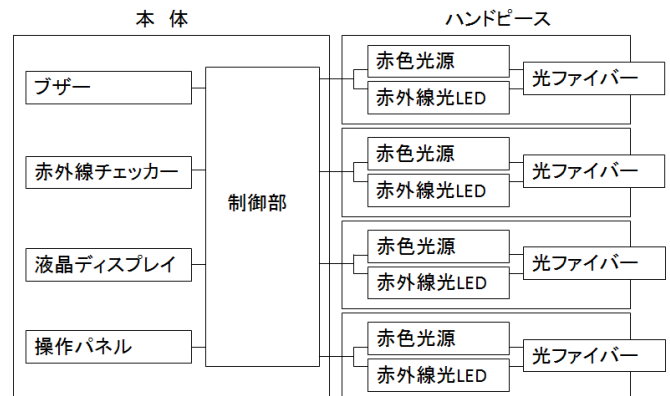
2) 電気的定格

- ① 電源電圧 : AC100V
② 周波数 : 50/60Hz
③ 電源入力 : 19VA

本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

- 3) 質量 : 最大 3kg(ハンドピース含む)

4) 作動原理



制御部からの PWM 信号によって、制御部にある LED ドライバーがハンドピース内の赤外線 LED を駆動することにより赤外線光を発生し、光ファイバーを通して照射される。あらかじめ PWM 信号のパルス周期を変えることにより、赤外線光の出力レベルを 3 段階に設定でき、選択されたハンドピース CH のみが赤外線光を出力するように制御される。また、赤外線光が照射されている間はガイド光(赤色光)が発光され、ブザーが鳴る。

【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】

詳細については、取扱説明書の 4. 使用方法の項をご参照ください。

*【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

- 1) 管理責任者を定め、熟練者以外の者が本製品を使用することのないようにしてください。
- 2) 本製品の照射時間および回数は、1 治療部位当たり、1 回照射(10 分以内)としてください。
- 3) 光線に対して過敏な患者には慎重に使用してください。治療中に不調を訴えた場合には、直ちに照射を中止してください。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- 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の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
- 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こと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。

[自己認証(当社データ)による]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

1) 日常の点検

本製品は、次の日常の点検を行ってください。

No	点検項目	点検時
1	ハンドピースの接続の確認	始業前
2	パワーチェッカーの確認	患者ごと

2) お手入れ

本体は、乾いた柔らかい布で拭いてください。特に、汚れのひどい箇所は、薄めた中性洗剤を付けた柔らかい布でふき取ってください。また、ハンドピース先端に付きましては、取扱説明書の「4.1.8 清掃」の項をお読みください。

3) 機器及び部品は必ず日常の点検を行うこと。

4) 暫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にかつ安全に作動することを確認すること。

5) 定期点検

定期点検は業者委託ができます。主な点検内容を以下の表に例示します。

No	点検項目	点検周期
1	赤外光照射出力の確認	24ヶ月
2	筐体の安定性、ガタ、緩みなどの確認	24ヶ月

【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 吉田製作所 TEL: 03-5625-4635 (代表) FAX: 03-5625-4636
販売業者 クロステック株式会社 住所 〒130-8516 東京都墨田区江東橋 1-3-6 電話 03-3632-3541 FAX 03-5625-4636

文書番号: HHM17-002

取扱説明書を必ずご参照下さい。