

## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“東京醫研”近紅外線治療儀	申請廠商	奇裕企業股份有限公司
--------	---------------	------	------------

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者、外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

“東京醫研”近紅外線治療儀

**“Tokyo Iken” Super Lizer Near-Infrared therapy device**

衛部醫器輸字第 031240 號

製造日期：

製造批號：

製造廠名稱：Tokyo Iken Co., Ltd.

製造廠地址：1131-1 Higashi-Naganuma, Inagi, Tokyo, Japan

藥商名稱：奇裕企業股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



107. 8. 31

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單（如背面所列項目）

# “東京醫研”近紅外線治療儀

“Tokyo Iken” Super Lizer Near-Infrared therapy device

8. 3

衛部醫器輸字第 031240 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：SUPER LIZER HA-2200 LE1

## 1 產品用途

本產品藉由紅外光線產生熱效應緩解肌肉痠痛；除了頭、性腺、黏膜區域外，其主要的照射區域為健康皮膚；適用於能夠清楚表達熱感的患者，不可用於新生兒、嬰兒和幼兒，此外，本產品需由醫療院所之專業醫事人員使用，並不可一天內連續使用超過 5 個小時以上。

操作模式為以下 2 種

- Fixed position style(固定式)：照射範圍為固定區域，且使用的過程當中不可移動操作區域與電纜。
- Shift position style(移動式)：照射範圍可以隨患者欲治療區域移動而操作機器及電纜。

## 2 禁忌症

- 禁止使用於孕婦、新生兒及幼兒。
- 禁止使用於頭部、腺體及黏膜。
- 對於陽光或光療照射後會起紅疹、胸痛或搔癢的患者。
- 對於無法表達自我感受的患者，例如新生兒，因為本產品會產生溫熱效應，使用時請勿將本產品接觸於患者，當無法即時表達自我感受的患者，可能會造成燒傷。

## 3 注意事項

### 3.1 病患治療範圍

- 使用本產品需要經過專業的評估。
- 患者具有局部循環障礙。
- 患者具有電子設備植入物，例如心臟起搏器。

### 3.2 用法

- 請勿在電磁波強烈的設備附近(約 1m 的距離)使用本產品，否則本產品將會變得不穩定，例如：短波治療儀、超短波治療設備、手術電刀或 X 光機。
- 請勿將紅外光直射眼睛，也請勿將本產品應用於其他用途，例如治療雀斑、帶有毛髮的皮膚及頭髮，這可能會導致角膜損傷或失明。
- 如果 SG 探頭輸出功率為 80% 以上時，需特別注意影響區域。
- 更換燈泡時，請確認燈泡完全冷卻。
- 請勿隨意更改此設備，否則可能導致設備受損。
- 請確認本產品連接至接地的電源，為了避免觸電危險。
- 請勿將本產品放置或堆疊在其他設備中使用，也請勿將本產品放置於非製造商指定之台



J7. 8.



車上。

- 本產品僅供醫療專業人員使用。
- 本產品可能會導致無線電干擾或干擾其他設備，因此建議重新採取緩解措施，如重新定位本設備或增加屏蔽設施。

### 3.3 使用安全規範

- 使用者須注意患者的情形，如有不適須立即移開本產品。
- 患者須能夠清楚表達熱感，如有不適須立即移開本產品。
- 本產品不接觸人體；且在使用過程中，探頭外緣需與人體大於 1mm。
- 第一次使用的患者，務必先使用低照度進行治療，以確認患者之耐受度。

## 4 清潔及維護

詳細內容請參閱原廠說明書

### 4.1 鹵素燈的更換方法

切斷電源後，請按照以下順序更換鹵素燈。

**警告！**在照射及剛關燈時鹵素燈處於高溫狀態未冷卻前，請勿觸摸。(冷卻後進行操作。)

- 拔下插在儀器裡的光纜。
- 儀器主機的光纜插入口的下部盒蓋，有為方便開啟而做的凸起，請按住此凸起後向上開。
- 利用附件的螺絲起子，將燈箱上的 2 個螺絲取下。
- 打開燈箱，取下結合器，將鹵素燈卸下。
- 將鹵素燈從燈托中取下，更換新燈。更換後，用與以上相反的順序安裝。

### 4.2 鹵素燈的清潔方法

如果照射燈被灰塵等污染，其輸出功率強度將受到很大影響。因此，建議您定期地(每月一次)清潔燈具。

- 依照鹵素燈的更換方法，將燈取下。
- 將附屬的噴氣清洗劑，噴射在燈具的金板處。將噴槍插入噴氣出口。

### 4.3 探頭的清洗、消毒、滅菌

- 與照射燈同樣，如果探頭被灰塵等污染，輸出強度會受影響。因此，建議定期清潔探頭。避免交叉感染，探頭與患者接觸端建議定期消毒、滅菌。
- 探頭的清洗、消毒、滅菌，建議您使用脫脂棉或軟布，取少量的酒精擦拭表面與患者接觸部分。

### 4.4 散熱器過濾網清潔方式

散熱器的過濾網因灰塵而堵塞時，將使儀器內部溫度過高，造成高溫異常警報。因此，建議您定期清洗。

- 將安置於儀器後部的散熱器過濾網的蓋子取下。
- 將附屬的噴氣清洗劑，朝散熱器過濾網上噴氣以清除灰塵。

## 5 規格

### 5.1 主機規格

類型	近紅外光治療設備
主電壓	AC100-240V
電源頻率	50Hz / 60Hz
類型和防護等級	Class I
波長	600nm~1600nm
光源	鹵素燈, 150W
計時器	1~10min
尺寸	521mm (W) ×445mm (D) ×1330mm (H)
重量	34kg
儲存及運輸環境	
溫度	-20°C - +60°C
相對濕度	10% - 100%;
大氣壓力	500hPa - 1060hPa
操作環境	
溫度	+10°C - +34°C
相對濕度	30% - 75%
大氣壓力	800hPa - 1060hPa

### 5.2 探頭規格

	B-probe	SG-probe	C-probe	D-probe
應用	穿透性佳，可照射於較深的位置	小範圍區域，例如頸部	大範圍區域	能量密度相對於C-probe 高
輸出功率 (誤差±10%)*	2.200W	1.500W	2.200W	2.200W
輸出能量密度	2.803W / cm <sup>2</sup>	3.900W / cm <sup>2</sup>	0.044W / cm <sup>2</sup>	0.093W / cm <sup>2</sup>
光的展開角	50 degree	66 degree	66 degree	66 degree
探頭內徑	10mm	7mm	80mm	55mm
最大溫度(環境溫度 34°C)	66°C	54°C	41°C	41°C
定時器(誤差±5s)	10 分鐘			

\*輸出功率採相對值表示(10%~100%)，其中調整一次輸出功率為單位 10%。

本產品在 **Continuous mode(最大功率輸出 100%)**下，最大使用時間如下：

	B- Probe	SG-probe	C-probe	D-probe
最大治療時間	4 sec	4 sec	600 sec	45 sec

間隔時間需依照原廠使用手冊之指示使用。

### 5.3 配件規格

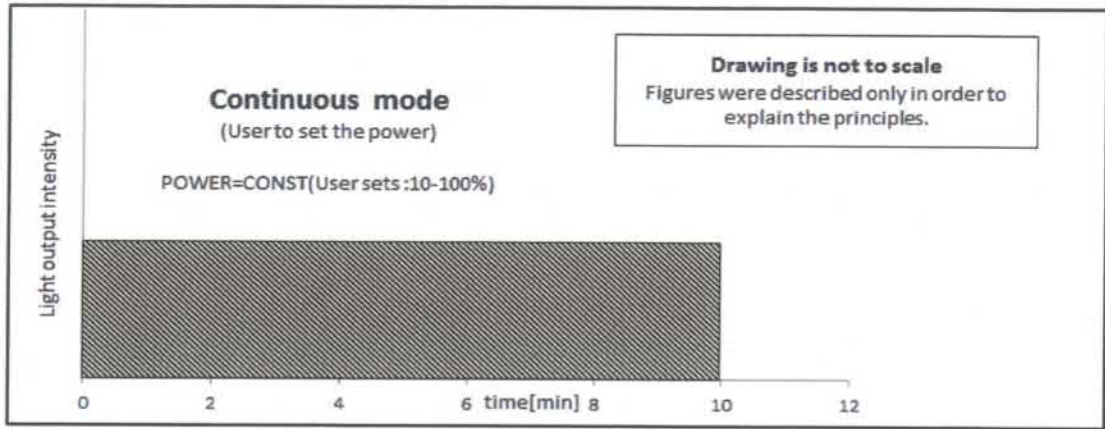
配件名稱	規格
Optical fiber cable-1	1way (1input=1output) 長度：2800-4800mm 重量：0.6-0.9kg 材質：Multicomponent fiber
Optical fiber cable-2	2way (1input=2output) 長度：2800-4800mm 重量：1.2-1.8kg 材質：Multicomponent fiber
電源線	長度：3m 額定值：250V10A(地線) 材質：一般電器零件
台車 Cart	尺寸：521mm(W)×445mm(D)×727mm(H) 材質：ABS resin, steel, cast iron, polyacetal resin
Arm	重量：2.1kg 使用壽命：3.8years
Lamp	150W 鹵素燈 使用壽命：500hours
保險絲	T6.3L, 250V

### 6 照射模式

項目	照射模式	設置條件	備註
連續輸出	連續模式	輸出功率 治療時間	-
間歇輸出	循環模式	輸出功率 治療時間 ON 時間 OFF 時間	-
	P-mix 模式	治療時間	預設條件
	T-mix 模式		輸出功率 輸出時間和停止時間
	安全模式	-	預設條件： 輸出功率 治療時間 ON 時間 OFF 時間

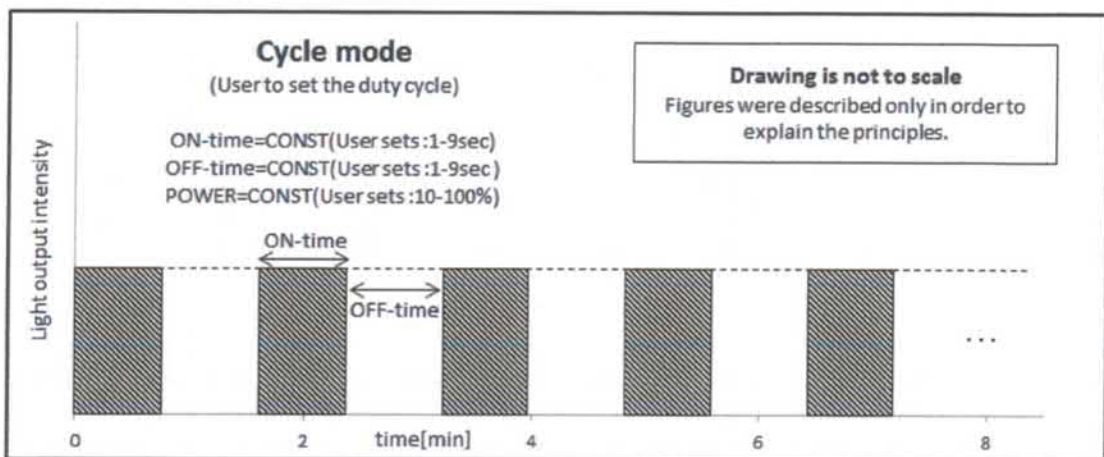
本產品具有間歇性照射的功能，使用者可以設置不同的照射模式，透過照射模式可以設定各種不同的參數。

## 6.1 連續模式



此模式為連續輸出光，透過參數設置，可以獲得最大總能量。

## 6.2 循環模式



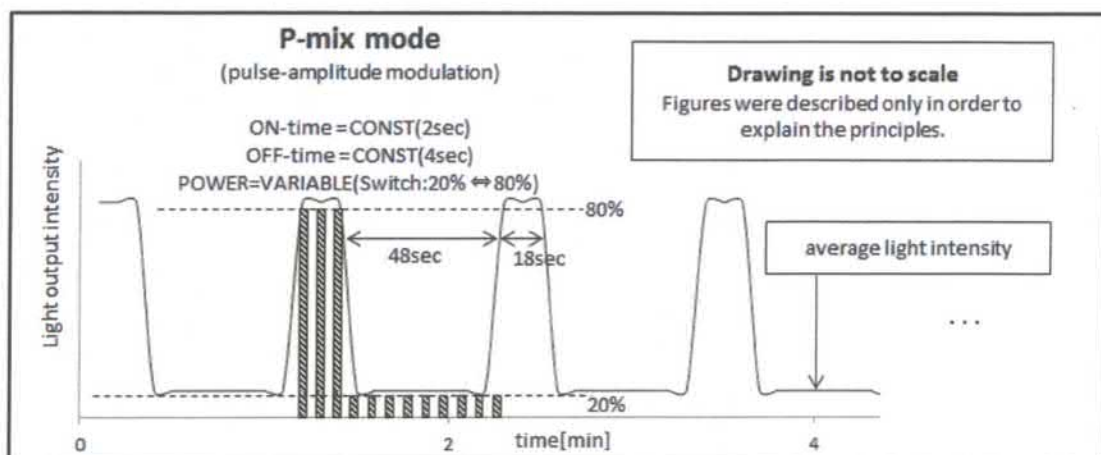
此模式為間歇模式

ON-time 的照射時間被設定為 1 秒，在 2~9 秒時可設置間格為 1 秒或 1.5 秒。

OFF-time 的照射時間在 1~9 秒中可設置間隔為 1 秒。

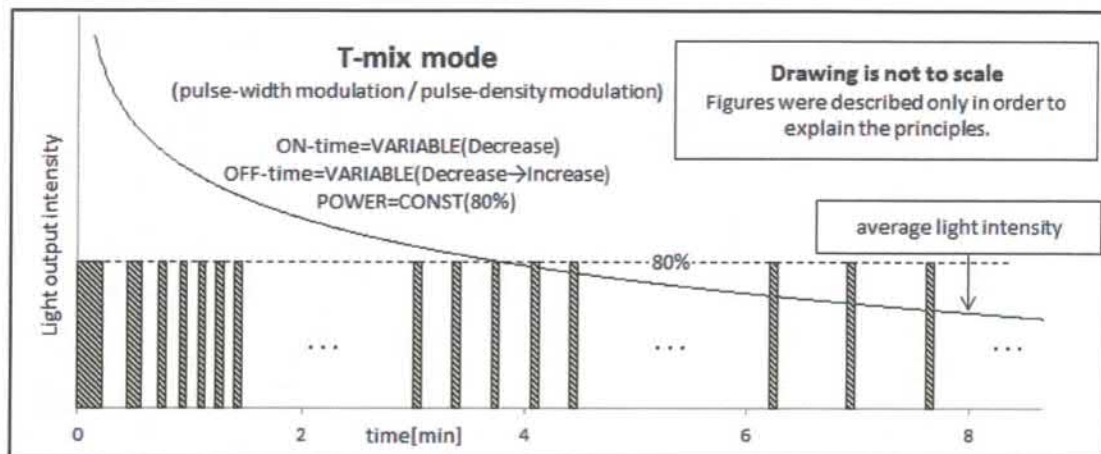
透過循環模式可以維持高強度的輸出光，並減少總能量的輸出。

## 6.3 P-mix mode (Power mix mode)



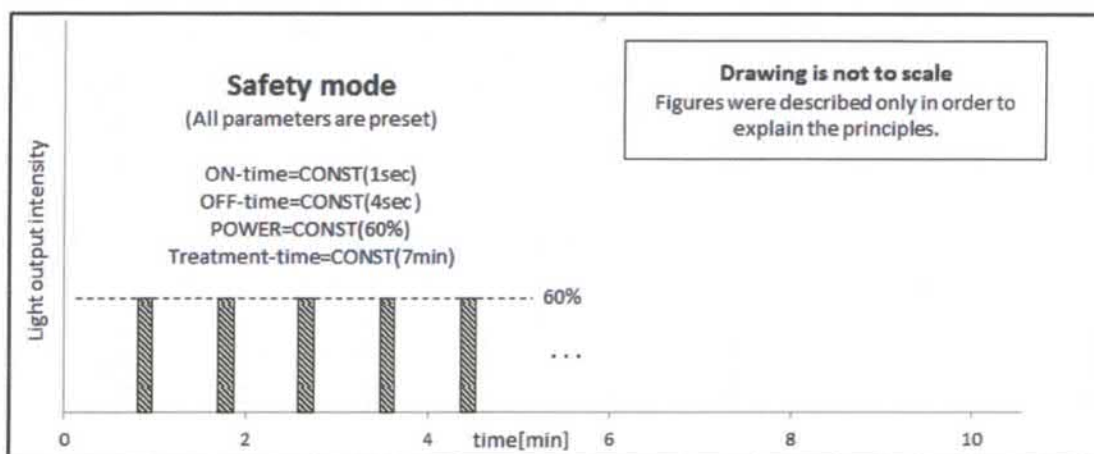
此週期性的循環模式利用不同的能量強度的照射條件，P-mix 模式為"low output of intermittent irradiation"和"high output of intermittent irradiation"交替進行，當維持 ON-time 和 OFF-time 參數時，可以調節傳遞至患者的能量。

## 6.4 T-mix mode (Time mix mode)



T-mix 模式維持最大光輸出，並通過 ON-time 和 OFF-time 的變化，控制傳遞至患者的能量。

## 6.5 安全模式



此為預設模式

利用能量較小的光傳遞至患者，因此建議無經驗之患者使用此模式。輸出功率為 60%，循環模式 (ON-time 為 1s，OFF-time 為 4s)，刺激時間為 7 分鐘。

製造廠名稱：Tokyo Iken Co., Ltd.

製造廠地址：1131-1 Higashi-Naganuma, Inagi, Tokyo, Japan

藥商名稱：奇裕企業股份有限公司




藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

SUPER LIZER HA-2200 LE1



福  
理  
理



 A dark brown, cylindrical probe with a slightly tapered tip and a thin white line near the base.	 A black probe with a white tip and a larger black cylindrical base.
B-probe	SG-probe
 A white, funnel-shaped probe with a dark circular opening at the tip.	 A white, funnel-shaped probe with a dark circular opening at the tip, similar to C-probe but with a slightly different shape.
C-probe	D-probe

