

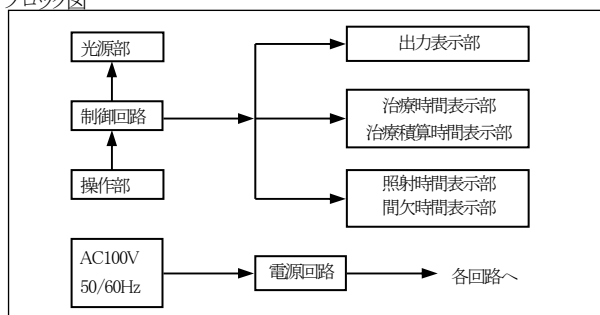
機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 赤外線治療器 JMDNコード 35147000
特定保守管理医療機器 アルファビーム ALB-200H

【禁忌・禁止】**

- 1) 以下に示す人には絶対に使用しないこと。
- ① 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、出血要素の高い人、新生児、乳幼児、意思表示が出来ない人、皮膚疾患を有する人、高齢者およびその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、血流障害の可能性のある人
- ② その他、医師が不適当とみなした人

【形状・構造及び原理等】

- 1) 機器構成
 - ①本体
 - ②付属品
アーム、ライトガイドケーブル、交換用アタッチメント(標準型、小型、ワイド、L型)、フットスイッチ、ハンドスイッチ
- 2) 電気的定格
 - ・定格電源電圧及び周波数 AC100V 50/60Hz
 - ・電源入力 380VA
- 3) 機器の分類**
電撃保護 クラスⅠ機器 B形装着部
- 4) 寸法及び質量
 - ・寸法 幅635×奥行330×高さ700(mm)
 - ・質量 30kg
- 5) ブロック図



- 6) 作動・動作原理
本機はハロゲンランプに給電することにより赤外線を発生させ光ファイバーにてアタッチメントに導き、患部を温熱治療するものである。

【使用目的又は効果】**

溫熱效果

【使用方法等】**

1)設置場所について**

- ・環境条件(周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
- ・本体は壁や周囲の設置物より 10cm 以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
- ・本機背面部分の通風口を絶対^①にふさがないこと。

2)装置の操作方法**

設置

- 1) ライトガイドの先端を本機右側面の取付口に最後まで確実に差し込む。
- 2) 電源スイッチが「切」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。

準備

- 1) ライトガイド先端にアタッチメントを取りつける。
- 2) 本体左側面にある電源スイッチを「入」にする。
- 3) 目的に応じた照射モードを選択する。間欠照射モードを選択した場合のみ照射時間、休止時間を設定する。
- 4) 出力設定スイッチを押し任意の出力に設定する。
- 5) 治療積算時間または治療時間を取扱説明書に従い設定する。
- 6) アタッチメント先端を患部にあてる。
- 7) フットスイッチ又はハンドスイッチを取り付ける場合は取扱説明書に従い取りつける。

治療開始と終了

- 1) 治療開始・停止スイッチを押して治療開始する。
- 2) フットスイッチ又はハンドスイッチを使用する場合は取扱説明書に従い操作する。
- 3) 治療時間が終了すると終了音が鳴り、出力が止まって治療が終了する。
- 4) 続いて使用しない場合は、電源スイッチを「切」にすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞**

- 1) 光線を直接、目にあてないこと。
- 2) 一箇所に長時間照射すると火傷の原因となる、注意して治療すること。
- 3) 目、甲状腺部、性腺部への照射はしないこと。
- 4) 黒子、体毛、毛髪など皮膚上の黒い部分(照射部位にマジックなどでつけた黒印も含む)への直接的な照射はしないこと。
- 5) 初めての治療では出力設定を低くし治療時間は短めに設定すること。
- 6) 治療開始前に患者に痛みとか熱い場合は我慢せず、すぐに申し出るように説明すること。不快感を訴えたときはすぐに治療を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) ライトガイドの先端を覗きこまないこと。
- 8) 小型アタッチメントおよび L 型アタッチメントは、標準アタッチメントに比べて単位面積あたりの出力が大きくなっているため、火傷防止のため標準アタッチメント先端出力の1/2を目安に設定すること。
- 9) 連続モードで繰り返し同部位に照射する場合は、1分の間隔をあけること。
- 10) $3\text{W}/\text{cm}^2$ を超える出力密度を適用する場合は、火傷など患者の様子に特別な注意を払い操作すること。
- 11) アームに指などを挟まないようにすること。

【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意事項＞**

- 1) 次のような患者への適用は事前に専門医の医学的知見を要する。
 - ・重度の局所循環障害をもつ患者の当該部位への適用
 - ・植込み形電子装置(例えば、ペースメーカー)を装着した患者の治療部位への適用
- 2) 本機専用の外部スイッチ以外には接続しないこと。
- 3) アームを伸ばした姿勢で移動すると、転倒の恐れがある。本機を移動する場合は、必ずアームをたたんだ姿勢で移動すること。
- 4) ライトガイドの先には必ず本機専用のアタッチメントを接続してから治療をすること。
- 5) ライトガイドは光学系部品を使用しているので、衝撃を与えないこと。
- 6) ライトガイドを引っ張ったり衝撃を与えたり鋭角に曲げたりしないこと。
- 7) アームに無理な力を加えないこと。
- 8) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。*
- 9) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。*
- 10) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。*
- 11) たこ足配線に注意すること。事故の原因となる。**

取扱説明書を必ずご参照ください

＜相互作用＞

- 1) 他の機器との併用はしないこと。
- 2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m以上離すこと。
- 3) 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、又はX線を放出する装置のそば（例えば1m程度の距離）で使用すると誤作動や故障の原因となる。*

【保管方法及び有効期間等】*

＜保管方法＞*

- 1) 保管条件*
周囲温度 -10～60℃
相対湿度 10～95％
気圧 700～1060hPa
- 2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、購入先販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。*

＜耐用期間(自主基準)＞

8 年
注：耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【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る。本機を安全に常に正しく作動させるために、下記に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検(使用前点検)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1 年毎)があるので、院内プロトコルにこれらの保守点検作業を盛り込んで推奨期間毎に点検を行うこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞

○日常点検*

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部の確認
付属品接続部の確認
作動確認

○定期点検*

以下のチェックを行い、機器が正常に作動することを定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆確認
本体電源ソケットと電源コードの接続部の確認
電源プラグと電源コードの断線確認
付属コードの被覆確認
付属コードの断線確認

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。*

＜業者による保守点検事項＞

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。
※ 院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

氏名又は名称: 製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社
電話番号: 06(6303)7161 FAX 番号: 06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください