

類別 機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 一般的名称: 赤外線治療器 (JMDNコード 35147000)

(特定保守管理医療機器)

販売名 サン・ビーマー D 形

(型式 DXL-2507)

【禁忌・禁止】

- ① 光線過敏症、脳出血直後、出血性疾患、細菌性疾患
急性炎症(打ち身・捻挫直後)・高熱時
泥酔(アルコールの飲みすぎ)
- ② その他医師が不適当と判断された人

〔形状・構造等〕

1) 構成

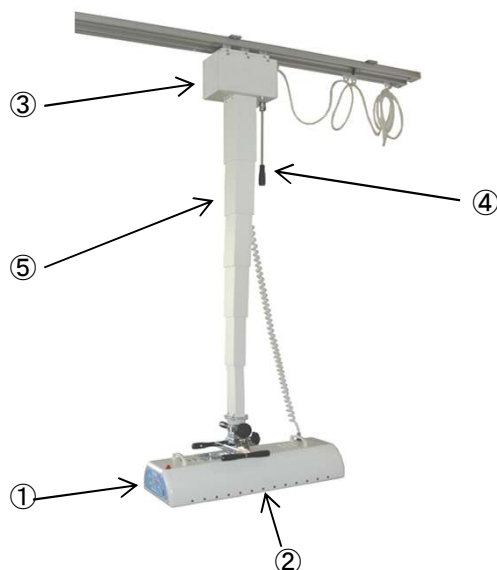
本装置は、以下のユニットにより構成される

(1) 装置本体

(2) 付属品

装置の詳細な構成は装置付属の取扱説明書(各部の名称)を参照すること。

2) 各部の名称 **



- ① コントローラ
- ② 照射部
- ③ ランナーボックス
- ④ ストッパーハンドル
- ⑤ スライドシャフト

4) 電氣的定格

定格電圧	AC 100V
周波数	50/60Hz
電源入力	500W ***
タイマ	30分
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ B形

【作動・動作原理】

本体の電源供給回路で整流された電源は各コントロール回路の直流電源として供給される。コントロール回路は、CPU演算回路、操作表示回路、設定回路、ヒーター制御回路、及びブザー回路により構成されている。

動作順序は、設定ボタンで、照射時間調整および照射出力調整を任意に設定した後、スタートボタン(照射開始)を押すと、ヒーター制御回路からの信号でヒーターが発熱しセラミックスの放射体から赤外線照射が開始される。

〔使用目的、効能又は効果〕

温熱効果

* [品目仕様]

最大出力	500W ± 10% ***
最大時間	30分 ± 5% ***

【操作方法又は使用方法】

1. 組立・据付

(1) 設置場所について、次のような場所は避けること。

- ① 水のかかる恐れのある場所。
- ② 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、イオウ等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
- ③ 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- ④ 化学薬品の影響やガス発生のおそれのある場所。

(2) 電源設備について。

- ① 電源はAC100V(3P)アース付コンセントを使用のこと。
- ② 電源の周波数や電圧及び消費電力に注意すること。
- ③ 家庭用コンセント(2P)で使用する場合は、必ずアース線を正しく接続すること。

※組み立て方法の詳細については取扱説明書組立ての項を参照のこと。

*** 3) 本体寸法及び質量

寸法(mm) 250(幅)、750(高さ)、623(奥行)

質量 20kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 操作手順

※操作の詳細については取扱説明書ご使用方法の項を参照のこと。

- ①電源プラグを電源コンセントにキッチリと差し込む。
- ②電源スイッチをONにする。
- ③患者の治療部位に照射面をセットする。
- ④治療に合わせて出力、治療時間を設定する。
- ⑤スタートボタンを押すと治療を開始する。
- ⑥治療が終わると終了音が鳴り、加温中ランプが消灯する。
- ⑦再起動する場合はスタートボタンを押す。
- ⑧治療終了後は、機器を次の使用に支障のないように清浄にして整理保管すること。

【使用上の注意】

- ①治療に必要な時間・量を超えないこと。
- ②機器全般及び患者に異常の無いことを常に監視する。
- ③機器及び患者に異常が発見された場合には、コントローラーの電源スイッチを直ちにOFF(切)にすること。
- ④重度の局所循環障害をもつ患者の当該への適用は、専門医の医学的知見が得られない場合には、適用しないこと。
- ⑤埋込み形電子装置を装着した患者に、使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には、適用しないこと。
- ⑥機器に患者が触れることのないようにすること。
- ⑦機器本体にぶら下がらないこと。
- ⑧照射部のセラミック放射体を直視しない。
- ⑨機器を移動するとき、あるいは長時間使用しないときは、電源プラグを抜くこと。電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま移動すると、電源コードが傷つき、火災の原因になる。
- ⑩照射部は使用中高温になるので操作時には注意すること。
- ⑪照射器は、丁寧に扱うこと。乱暴に扱うと故障の原因になる。
- ⑫他の治療器と同時に使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境及び保管の注意

保管環境及び方法の詳細については、取扱説明書保管の項を参照こと。

次の条件を満たす環境で保管すること。

温度	－10℃～50℃
湿度	10%～90%
気圧	700hPa～1050hPa

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の保守点検の項の保守点検を実施してください。保守点検には下記の点検の区分があります。

- * 使用前の点検(日常点検)
- * 6ヶ月点検
- * 1年点検

【包装】

包装単位: 1台
紙製ダンボール箱による梱包

【製造販売業者の名称及び所在地】

株式会社 サンメディカル
〒530-0021 大阪府大阪市北区浮田1-5-12
TELL. 06-6375-0581

【製造業者の名称及び所在地】

株式会社 サンメディカル
〒530-0021 大阪府大阪市北区浮田1-5-12
TELL. 06-6375-0581

URL <http://www.sunmedical-net.co.jp>