

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 SH-406形 (型式 SH-407)

【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・構造及び原理等]

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 照射部
- ② 固定ノブ
- ③ 架台
- ④ コントローラ

4) 電氣的定格

定格電圧	AC 100V
周波数	50/60Hz
電源入力	400W
タイマ	60分
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ B形

5) 動作原理

本器の電気回路は、出力調整回路、タイマ回路、放射体ヒータ及び冷却ファンで構成されています。出力調整回路は、電源スイッチをONし照射出力調整設定を希望の目盛に設定した後、照射時間調整タイマ目盛を希望の時間に設定してスタートボタンを押すと、ヒータが発熱し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]

最大値出力 400w±10%***

最大時間 60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恐れのある場所。

(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。

3) 本体寸法及び質量

寸法(mm) 600(幅)、530(奥行)、510(高さ)、

質量 6.5kg

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治療が終わるとブザーが鳴り治療の終了を知らせる。
- 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機器本体の上に乗らないこと。
- 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://sunmedical-ne.co.jp>