2005 年 4 月 10 日改定（第 2 版）

承認番号　20100BZZ00963000

器具器械 12　全身向け温浴療法用装置

インブレイスⅢ（ＥＢ－Ⅲ）

ＪＭＤＮコード　36557020

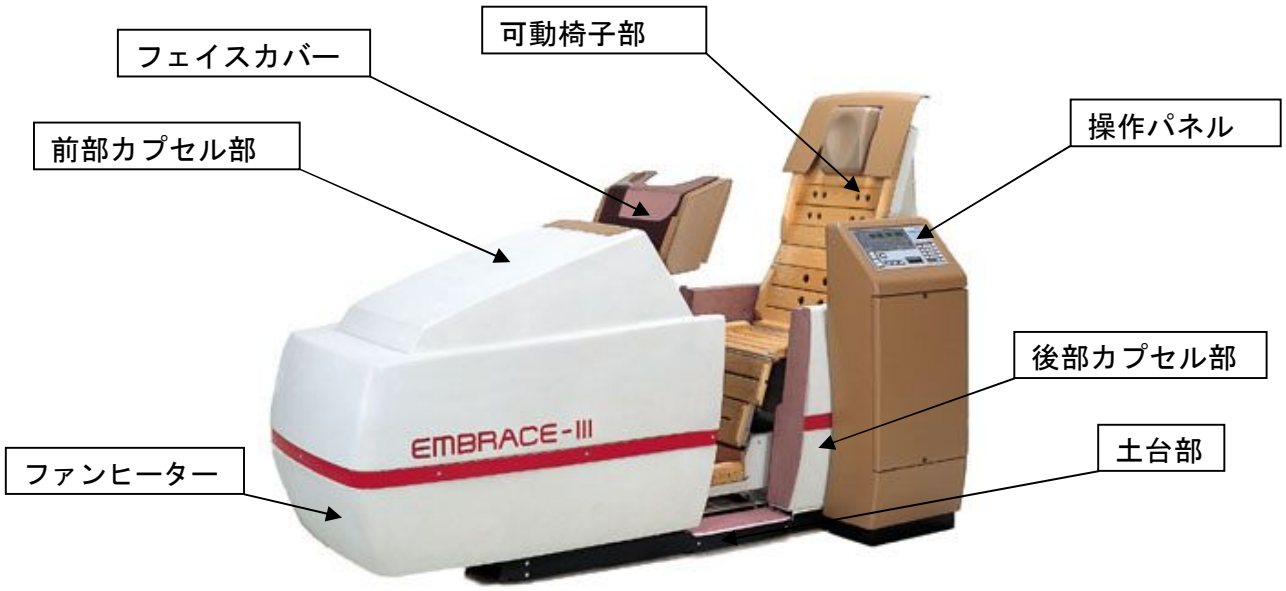
【警告】

1. 本治療装置を使用する際は、必ず付属の取扱説明書に従い操作すること。
2. 本治療装置は医師の管理下にて、操作方法を熟知した者が使用すること。
3. 本治療装置または患者さんの異常が発見された場合には、直ちに使用を中止して電源を切ること。
4. 本治療装置を長期間使用しない場合は、感電や火災の防止のために電源プラグをコンセントから抜くこと。

【禁忌・禁止事項】

1. 禁忌症例：急性疾患特に炎症性のもの、強度の身体衰弱、結核、慢性腎炎及び萎縮腎、外傷、細菌性疾患、熱性疾患、妊婦（座浴は可）及び医師から入浴や運動を禁止されている方。
2. 本治療装置を設置する場合には、高湿度、塩分や硫黄分を含んだ大気中、傾斜した場所、振動や衝撃（運搬時を含む）を避けること。
3. 故障した場合には、適切な表示をした上で、メーカーに修理を依頼すること。

【形状・構造等】



1. 構成：本治療装置は、前部カプセル部、フェイスカバー、可動椅子部、操作パネル、後部カプセル部及び土台部から構成される永久設置型機器です。前部カプセル部の下部にファンヒーターが、両側部にはパネルヒーターが各々設置されています。可動椅子部の背部と足載せ部にもパネルヒーターが設置されています。また、患者さんの安全を監視するために、脈拍数を検出するイヤーセンサーが操作パネル部背面に設置されています。

2. 電気的定格：

定格電圧　ＡＣ200Ｖ（単相）
周波数　　50／60Ｈｚ
消費電力　3200ＶＡ
電撃に対する保護の形式と程度　クラスⅠのＢＦ型

3.寸法及び重量

1100（幅）×1545（高 max）×2390（長 max）　　330kgf

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能：　ａ．温熱：最高温度 100℃
　　ｂ．加湿：蒸気加湿　最高相対湿度 90%
2. 使用目的：全身又は抹消循環の改善及び全身加温
3. 効能又は効果：消炎鎮痛（温熱効果）

【操作方法又は使用方法】

1. パワースイッチを押して、電源を入れます。
2. カプセル内の温度が設定値になると「準備が完了しました」とアナウンスされます。
3. 先生が選択したプログラムＮｏ．に該当するプログラムカード（磁気式）を、操作パネル（操作部）上のカードリーダーに挿入します。カードを使用しない場合は、操作パネル上のテンキーにてプログラムＮｏ．を入力してセットボタンを押します。
4. 脈拍数の上限をテンキーで入力してセットボタンを押します。
5. 患者さんを誘導して、可動椅子に座ってもらいます。脈拍数検出用のイヤーセンサーを患者さんに装着します。次に前部カプセル部を閉めます。
6. 「スタートボタンを押して下さい」とアナウンスされたらスタートボタンを押して、治療を開始します。座浴以外の仰臥浴プログラムの場合には、可動椅子が前部カプセル部の内部に、倒れながらすべり込みます。可動椅子の動きが停止したら、フェイスカバーを閉めます。
7. 「治療が終了しました」とアナウンスされたら、フェイスカバーを開き、可動椅子が完全に起き上がったらイヤーセンサーを患者さんの耳から外して、可動椅子から降りていただきます。座浴の場合には、可動椅子は動きませんが使用方法は仰臥浴と同様です。

詳細は「取り扱い説明書」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 各スイッチの動作をチェックし、本医療装置が正常に動作することを事前に確認すること。
2. コンセント及びアースが、正しく接続されていることを確認すること。
3. 他の機器と併用する場合は、事故や患者さんに十分な注意をすること。
4. 使用中は本医療装置及び患者さんに異常がないか、常に監視すること。
5. 万一、異常が発見された場合には、患者さんが安全な状態で使用を中止して電源を切ること。

【作動・動作原理】

本治療装置は、全身温熱療法用治療装置として使用します。患者さんが可動椅子部上に、仰臥位で寝た状態または座位で座った状態で温熱療法をします。前部カプセル部下部に組み込まれたファンヒーター（ＡＣ200Ｖ単相）と前部カプセル部両側及び可動椅子部の背部と足載せ部に組み込まれた合計４枚のパネルヒーター（遠赤外線輻射）並びにファンヒーター部の上部に組み込まれた赤外線ランプ２本により、全身加温を行います。

ファンヒーター部の前部には蒸発型の加湿装置が組み込まれていて、湿度の制御も行っております。温度はカプセル内の温度センサーにて検出して、制御しています。湿度はカプセル内に設置した湿度センサーにて検出して、制御しています。可動椅子はモーターと減速機を介してチェーンで接続されており、仰臥姿勢で治療するプログラムが選択されて入力された場合には、前部カプセル部に倒れながらすべり込みます。

治療はメモリーに格納された治療プログラムに基づいて、マイクロコンピュータにて順次実施されます。プログラムは医師の指示に基づいて、操作パネルにより入力されます。

（「取り扱い説明書」も参照のこと）

【臨床成績】

既存の医療機器のため、臨床試験は実施しておりません。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に関しては、マクターエンジニリング株式会社の営業所または開発センター宛に連絡をお願いいたします。本医療装置は特定保守管理医療機器に該当いたしますので、専門知識を持ったサービスエンジニアに保守・管理をご依頼ください。

【主要文献及び文献請求先】

臨床データはありませんが、一般的な参考資料と臨床報告があります。マクターエンジニリング株式会社 開発センターまでご請求ください。

【製造販売業者の名称及び住所】

マクターエンジニリング株式会社　開発センター
〒373-0015　群馬県太田市東新町 238-1
ＴＥＬ：0276-40-2480　　ＦＡＸ：0276-40-2481
〈Ｅ－mail〉 info@mdec.co.jp　　〈URL〉 http://www.mdec.co.jp
（本店：群馬県桐生市境野町 6-1593-6）