

類別：機械器具 1 2 理学診療用器具（JMDNコード 3 5 1 4 7 0 0 0）
管理医療機器 赤外線治療器
特定保守管理医療機器

セラビーム VR630

【警告】

1. 眼に対する障害

灯具部（赤外光照射口）を覗いたり、直接眼に向けたりしないこと。赤外光の直接光で眼の痛みや失明、あるいは視力低下するおそれがあります。

保護眼鏡を着用すること。赤外光（直接光、反射光、散乱光）が眼にはいると、視力低下あるいは失明の恐れがあります。

2. 皮膚に対する障害

周囲の人や健常部の皮膚への赤外光の照射をしないこと。やけどや皮膚障害の恐れがあります。

3. 過剰な照射

治療に最適な照射を行うこと。過剰な照射は、やけど、発赤、色素沈着、癬痕、ケロイドなどを引き起こすことがあります。

【禁忌・禁止】

1. 次のような人、部位には使用しないでください。

糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人

温度感覚喪失が認められる人

金属製物質（人工骨頭、埋没くぎ、金属製クリップなど）やプラスチックなどを体内に植え込んだ人

使い捨てカイロや金属類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリング及びカイロなど）を装着している人。必ず体から外してください。

・導電性衣料（ラメ入り、金糸・銀糸入りや炭素繊維・静電防止用繊維など）を着用している人。必ず体から外してください。

・治療部位が汗で濡れていたり、また、塗膏剤などが塗られている場合は良く拭き取ってください。

・出血部位または月経時の腹部

・お酒を飲んだ人

・睡眠薬を飲んだ人

・乳幼児

2. 次の人は介護者がいない場合、使用しないでください。

・マヒのある人

・寝たきりの人

・12歳以下の子供

・意思表示ができない人

3. 燃焼ややけどの事故

空気より酸素濃度が高い環境では使用しないこと。赤外光燃焼事故の危険性が増大します。また、燃えやすいもの（ドレープ、カバー、不織布、着衣等）への赤外光の照射や、消毒アルコールが乾かないうちに赤外光の照射をしないこと。引火する危険があります。

【併用禁忌】

1. 次の医用電子機器との併用は、当該機器および治療器双方に誤作動をまねく恐れがありますので使用しないでください。

ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器

心電計などの装着形の医用電気機器

補聴器は、外してください。

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、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置などの近傍で操作する場合は、当該機器と治療器の間隔を1m以上離してください。

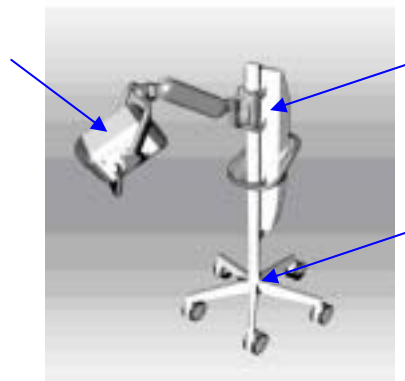
2. 次の機器との併用は、当該機器および治療器双方に誤作動をまねく恐れがありますので使用しないでください。

・他の電気製品（電気毛布や敷布、こたつ、あんか等）との同時使用はしないでください。

・電源が入っていない、あるいはコードを接続していても、電気毛布や敷布、電気カーペット、電位（高周波を含む）電床マットなど導電性のあるものの上では使用しないでください。

・治療器を使用する場合は必ず電動ベッドの電源を抜いてください。

【形状、構造等及び原理等】



1. 構成

(1) 本体

本治療器は、次のものから構成されている。

各構成部品は単品で販売する事がある。

灯具部

電装部

スタンド部

アイプロテクトグラス・ゴーグル

フィルターモジュール【ガイド光用】(オプション)

連結ケーブル(オプション)

2. 本体の寸法及び重量

・寸法：横約 602mm × 高さ約 1425mm × 奥行約 972mm

・重量：約 3 2 Kg

3. 電氣的定格

- ・ 定格電源 : AC100V 50/60Hz
- ・ 定格消費電力: 220VA

4. 原理

ランプ用電源から高電圧エネルギーが治療器の灯具部へ供給され、主に使用される光の波長600nm~740nm(照射される光の波長は600nm~1100nm)の帯域の光線を発生させる。この光線領域は、そのほとんどがメラニンや体表近くの血液中のヘモグロビンに吸収される。そのため血液の温度を上昇させ、これにより細胞の代謝を盛んにして、温熱効果がもたらされる

【使用目的、効果又は効能】

身体の硬直、疼痛、炎症部位の温め

【品目仕様等】

出力強度 波長 600nm~740nm

出力 10mW/cm²~200mW/cm²
(照射円が100mmになる位置の中心を測定)

治療タイム 30分(最長時間)±5%

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 治療器本体及び電源コードに異常のないことを確認します。
- 2) 電源コードをAC100Vコンセントに確実に差し込みます。
- 3) 治療部位が汗で濡れていたり、また塗膏剤などが塗られている場合は良く拭き取ってください。
- 4) 治療器本体を移動し、患者に適切な位置に設置して、キャスターのロック(2箇所)をしてください。その時、設置状態が不安定でないことを確認してください。

2. 使用中

- 1) 「電源スイッチ」ボタンを押し、電源スイッチをONにします。(電源スイッチをONした後、表示部の表示を確認し「ランプON」表示を押すと、ランプが点灯します。ランプが点灯した後、ランプの光出力が安定するまで約5分かかります。)
- 2) テンキーにて希望する照射エネルギーの設定を行います。(注意:MAX[J]を超えて設定できません。自動的に元の数値に戻ります。)
- 3) 「照射開始」表示を押すことによりシャッターが開き照射を開始いたします。設定時間経過後、もしくは中断ボタンを押すことで、照射が終了・中断します。
- 4) 照射時間はタイムにより設定することができます。(最長30分)

3. 使用後

- 1) 照射時間が経過すると、照射終了画面が表示されます。照射終了を確認後、「入力画面に戻る」表示を押してください。
- 2) 使用を終了する場合、「ランプOFF」表示を押して下さい。ランプOFFの後クーリング画面を表示します。
- 3) クーリング(約5分間)終了後、電源SWをOFFにしてください。
- 4) 照射終了後は、本体は次回の使用に支障のない様に、整理保管してください。

4. その他

- 1) ランプ点灯後は、ランプOFFの後、クーリング時間を経過してから電源スイッチをOFFにしてください。その前にOFFするとランプの寿命が極端に短くなる可能性があります。
- 2) 照射面が約100mmになる位置より灯具部を患者側に近づけないでください。(皮膚障害、ヤケド等の原因になります。)

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「医用電気機器の使用上(安全および危険防止)の注意事項」を参照してください。

1. 次のような人は必ず医師に相談の上、ご使用ください。

- ・ 心臓に障害のある人
 - ・ 悪性腫瘍のある人
 - ・ せきつい(脊椎)の骨折、ねんざ(捻挫)、肉離れなどの急性[とう(疼)痛性]疾患の人
 - ・ 低温やけどをしたことのある人
 - ・ 知覚障害のある人
 - ・ 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
 - ・ 血圧に異常のある人
 - ・ 重度の局所循環障害を持つ人
 - ・ 安静を必要とする人
 - ・ 適用部位の皮膚に異常のある人
 - ・ 体温38以上(有熱期)の人
- 例1:急性炎症症状[けん(倦)怠感、悪寒、血圧変動など]の強い時期。
例2:衰弱しているとき。
- ・ 病名などがはっきりしない人
 - ・ その他、医師の治療を受けている人や体に異常を感じている人

2. 身体に合った治療をしてください

- 1) 治療や日頃の健康管理以外の目的で使用しないでください。
- 2) 定められた治療時間を越えないでください。

3. 使用前の注意

使用場所や状況について

- 1) 風呂場、台所、車の中、火気の近く、直射日光の当たる場所など、湿度の高い場所やほこりの多い場所で使用したり、保管しないでください。
- 2) 本体を寒い場所から温かい場所に移動した直後に使用しないでください。
- 3) 間違った使用や乱暴な取扱い、あるいは長年の使用は、コードの断線などにより、火傷・火災など思わぬ事故の原因となることがあります。
- 4) 他の電気製品とはできるだけ(1m以上)距離をあけて使用してください。
- 5) スイッチ、タイマなどが、正常に作動するか確認してください。
- 6) しばらく使用しなかった治療器を使用するときは、前各号に準ずるほか治療器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
- 7) 接地された導電部又は接地に対してかなりの導電容量をもつ部分で、高周波電流の予期しない伝導路を形成する可能性のある部分に接触がないようにしてください。特に、金属棒を使用したいす及びベッドは使用しないでください。
- 8) 治療器本体を移動し、患者に適切な位置に設置して、キャスターのロック(2箇所)をしてください。その時、設置状態が不安定でないことを確認してください。
- 9) 治療器本体を移動する際には、灯具部を一番低く、且つスタンド部に一番近い位置に固定して移動してください。
- 10) 灯具部の位置調整をする際には、片手で灯具部を動かし、片手でスタンド部を押さえてください。
- 11) 電源ケーブルに足などが引っかかり、本治療器または、人が転倒する可能性があります。電源ケーブルの引き直しには十分注意して行ってください。
- 12) 灯具部の位置調整をする際には、可動部(アーム部、等)に指や手を挟まない様に注意してください。

電源・配線は正しく

- 1) 交流100V以外では使用しないでください。
- 2) コンセントや配線器具の定格を超える使い方はしないでください。
- 3) 電源プラグはコンセントに確実に差し込んでください。また、プラグが破損したり、差し込みがゆるい場合は使用しないでください。
- 4) 濡れた手で電源プラグの抜き差しをしないでください。
- 5) すべてのコードは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。
- 6) アースが完全に接続されていることを確認してください。

本体の取扱いについて

- 1) 治療前にスイッチ等を操作し、治療器が正しく作動するか確認してください。
- 2) 定められた手順で操作してください。また、子供には操作させないでください。
- 3) 他の治療器の部品などを流用しないでください。
- 4) 灯具部の上に重い物や飲み物などを置かないでください。
- 5) 灯具部の前面、背面の通気孔を塞ぐような使い方はしないでください。(物を載せたり、壁に寄せるなど)
- 6) 本体を倒したり、強い衝撃を与えないでください。

4. 使用中の注意

- 1) 治療器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切ってください。
- 2) 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください。
- 3) 赤外光を直接目に向けしないでください。
- 4) 赤外光を黒子、体毛、毛髪などの赤外線が吸収されやすい部位へ向けしないでください。
- 5) 点灯時ランプは高温になるので注意してください。
- 6) 雷や地震、停電のときは直ちに電源を切り、スイッチなどを元の位置に戻してください。
- 7) 使用中、中継コードの抜き差しはしないでください。また、抜く時は電源が切れていることを確認してから行ってください。
- 8) 本治療器で体に異常を感じた時は、使用を中止してください。
- 9) 使用を中断する場合や使用後は必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 10) 重要な基本的注意
次のような患者あるいは術者は適切なアイプロテクトグラス・ゴーグルを使用すること。
・長時間にわたって照射光に接近している者
・白内障手術のような眼科手術を受けた者
・感光性の生体反応を過去に経験した者
・網膜に病歴のある者
(アイプロテクトグラス・ゴーグルの入手方法はウシオ電機株式会社へ連絡ください。)

5. 使用後の注意

- 1) スイッチなどを元の位置に戻した後、電源を切ってください。
- 2) ランプ保護の為、特にランプ点灯後は灯具部に振動や衝撃をえないでください。
- 3) コード類を取り外す場合は、コードをもって引抜くなどしコードの接続部に無理な力をかけないでください。
- 4) ランプ点灯後は、ランプ OFF の後、クーリング時間を経過してから電源スイッチを OFF にして下さい。その前に OFF するとランプの寿命が極端に短くなる可能性があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

- 1) 治療器は、次の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ない所に整理、保管してください。
- 2) お子様の手が届かない所に保管してください。

【取扱上の注意】

- 1) 治療器を廃棄するときは、環境への影響を少なくするため、地域で定められている規則に従って処分してください。

【保守・点検に係る事項】

治療器を正しく安全に使用するために、次の事項に注意してください。

日常点検

- 1) 治療器は、使用に際し必ず正しく作動することの点検をしてください。

清掃

- 1) 治療器の使用後は必ず清掃し、次の使用に支障のないようにすること。
- 2) お手入れは、電源プラグをコンセントから抜いてから行ってください。また、濡れた手でプラグの抜き差しをしないでください。
- 3) お手入れは水かぬるま湯を含ませて固く絞った布で拭いてください。水洗い等もしないでください。

- 4) 変色の原因となるのでシンナー、ガソリン、灯油などの揮発油や磨き粉、熱湯、薬品類で拭かないでください。

定期点検

- 1) 本体は安全に使用し、性能を維持するために1年を過ぎたら点検を受けましょう。
- 2) しばらく使用しなかった治療器を再使用するときは、使用前に必ず治療器が正常かつ安全に作動することを確認してください。

2. 故障及び取扱いについて

- 1) 治療器が故障した場合は、勝手にいじらず販売店又は製造・販売元に連絡してください。
- 2) 治療器は改造しないでください。
- 3) 電装部のカバーは絶対に開けないでください。

【包装】

紙製ダンボールによる梱包

【医用電気機器 EMC 規格適合表示】

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：群馬ウシオ電機株式会社

住所：群馬県館林市近藤町 262 番地

お問合せ先：ウシオ電機株式会社

電話：03-3242-0694

製造業者：群馬ウシオ電機株式会社

販売業者の連絡先：