** 2017年10月 （第4版 新記載要領に基づく改訂）　　認証番号 226AABZX00114000
* 2017年 3月 （第3版）

機械器具12理学診療用器具
管理医療機器 乾式ホットパック装置 JMDNコード：37329000

特定保守管理医療機器 乾式ホットパック装置 KT-641

*【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

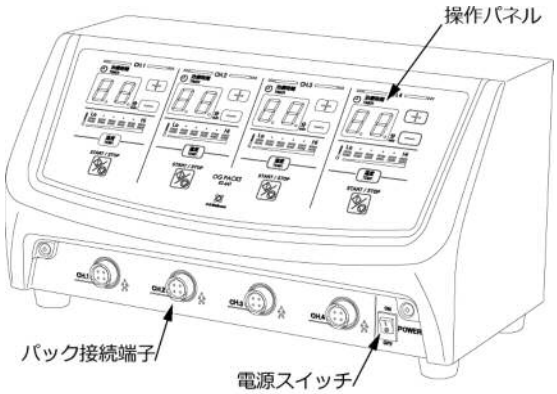
1）以下の【人】には使用しないでください。
- ・6歳以下のお子様
- ・認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

2）以下の【部位】には使用しないでください。
- ・悪性腫瘍
- ・感覚障害
- ・感染部位
- ・急性炎症
- ・急性損傷
- ・血栓がある領域およびその周辺
- ・最近出血した領域
- ・出血が起りやすい領域
- ・直前に局所刺激剤を使用した領域
- ・妊婦の腹部や腰部
- ・皮膚疾患

**【形状・構造及び原理等】

1）構成
①製品本体
②付属品
製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部のなまえ」「付属品」を参照してください。

2）各部の名称



3）電気的定格
定格電源：AC100V 50/60Hz
電源入力：300VA

4）電磁両立性
本製品はEMC規格IEC 60601-1-2:2007に適合しています。

5）機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部：B形装着部

6）本体寸法および質量
外形寸法：約幅401mm×奥行213mm×高さ218mm
質量：約8kg

7）作動原理
電源を投入し、温度設定スイッチで任意の温度に設定し、治療時間設定スイッチで任意の治療時間に設定し、開始／停止スイッチを押して治療を開始する。主制御回路は、SSR（ソリッドステートリレー）に信号を送り、ヒーターの通電を行わせる。ヒーターの通電により、パックが加温される。
パックの温度センサは、パックの温度を検知し、主制御回路に信号を送る。主制御回路は、温度センサから送られた信号と設定温度を比較し、設定温度の方が大きければ、SSRにヒーターの通電を行わせる。温度センサから送られた信号の方が大きければ、SSRにヒーターの通電を止めさせる。このようにして、パックの温度を、設定温度になるように制御する。
安全装置として、パック過熱保護機能があり、パック温度が一定時間以上高温になった場合、パックへの通電を遮断する。

8）その他仕様

チャンネル数	：4チャンネル
治療時間	：1~30分（1分単位）
パックの温度	：6段階（約50~75℃の範囲で約5℃ごと）
安全装置	：パック過熱保護
その他	：保温機能
使用環境条件	
周囲温度範囲	：10～40℃
相対湿度範囲	：30～75%（結露状態を除く）
気圧範囲	：800～1060hPa

9）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
標準型パック、頸部用パック	ビニルレザー
固定バンド（大）	ポリアミド

【使用目的又は効果】

温熱効果

**【使用方法等】

1）設置方法
①電源スイッチが「OFF」になっていることを確認します。
②電源ソケットに電源コードを接続します。
③電源プラグをコンセントに接続します。
④標準型パックまたは頸部用パックをパックコネクタに接続します。

2）治療前の準備
①電源スイッチを「ON」にします。
②温度設定スイッチを押して、治療温度を設定します。
③治療時間設定スイッチの「＋」または「－」を押して、治療時間を設定します。

3）治療する
①治療部位にパックを装着します。
②開始／停止スイッチを押します。
・治療中に開始／停止スイッチを押すと、治療を中断できます。
③設定した時間が経過すると、終了音が鳴り、治療が終了します。
④治療部位からパックを外します。

4）使用後
①電源スイッチを切ります。
②電源プラグをコンセントから抜きます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

③本体を清掃します。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」「お手入れ方法」を参照してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

１）使用後は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
２）本製品を 1 か月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認してください。
３）患者に機器の操作をさせないでください。[患者が治療の設定に関わる部分に触れないようにしてください。]
４）管理者は患者の状態を常に確認してください。[異常があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。]
５）治療中に、本製品に異常を感じたら、直ちに使用を中止し、コンセントから電源プラグを抜いてください。
６）点検時に異常があった場合や本製品（パックを含む）が故障した場合は、直ちに使用を中止してください。また、電源を切り、電源プラグをコンセントから抜くなど、誤って使用しないように対策を行った上で「故障中」などの適切な表示を行ってください。
７）濡れた手で操作しないでください。
８）パックの上に物を置かないでください［火災の原因になります。］
９）パックを身体の下に敷かないでください。［低温やけどを含むヤケドの原因になります。］
１０）タオルなどをかぶせた、熱のこもりやすい状態でパックを使用しないでください。［低温やけどを含むヤケドの原因になります。］
１１）治療温度や時間を設定する時は、パックが接続されている CH と操作パネルの CH が同じであることを確認してください。
１２）パックを患者に装着する前に、パックの温度が高すぎないことを管理者の素手で必ず確認してください。
１３）治療時間は２０分を目安とし、治療中は１０分前後で皮膚の発赤の程度を確認してください。また、痛みや熱感などの異常を感じた場合には直ちに伝えるよう、患者に説明してください。
１４）移動時に衝撃を与えないでください。
１５）パックのコードに無理な力を掛けないでください。［コードが断線する原因になります。］
１６）治療前には、治療条件（治療温度、治療時間）が適切であることを確認してください。
１７）パックは強く折り曲げないでください。
１８）以下のような異常を感じた場合は、直ちに伝えるよう患者に説明してください。
・パックが温まらない
・パックが局部的に熱い
・その他の異常
１９）パックを本体の上に置かないでください。
２０）パックを湯、水の中につけないでください。
２１）消毒する時は、ゴム手袋などの保護具を着用してください。
２２）本製品に水、中性洗剤、消毒液を直接かけないでください。
２３）本体の清掃は柔らかい布で乾拭きしてください。
２４）たわしなど、硬い清掃用具を使用しないでください。
２５）水や中性洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、よく絞ってから拭いてください。
２６）酸性/アルカリ性洗剤、有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）、化学薬品、クレンザー、トイレ用洗剤などを使用しないでください。
２７）外装カバーや操作パネルなどを強く押さえたり、こすったりしないでください。
２８）付属品やコード類は、清潔にした後、整理してまとめてください。
２９）患者と接触する部分の消毒は、ベンザルコニウム塩化物またはクロルヘキシジングルコン酸塩の 0.1%水溶液を使用してください。
・「オスバン®消毒液 10%」または「オスバン®S」を 100 倍に希釈する
・「5%ヒビテン®液」を 50 倍に希釈する

**【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

１）以下の【人】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。
・ペースメーカなどの体内植込型の医療機器を使用している人
・アジソン病などの代謝疾患
・心臓疾患
・体温調節不全
２）以下の【部位】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。
・開放創
・循環障害
・浮腫

〈重要な基本的注意〉

１）本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先を弊社までご連絡ください。
２）本製品を移設する場合は、弊社または弊社の指定業者にお申し付けください。
３）地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
４）安全ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、汚れをきれいに拭き取ってください。
５）安全ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくなった場合は、新しい安全ラベルに貼り替えてください。[お買い上げ店、または最寄りの弊社事業所にご注文ください。]
６）室内で使用、保管してください。
７）水平で振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管してください。
８）以下の場所では使用、保管しないでください。
・水のかかる可能性のある場所
・高温多湿な場所[高温の場合、変形、変色の原因になります。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。]
・直射日光が当たる場所
・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪影響を与える恐れのある場所
・化学薬品の保管場所
・ガスの発生する場所
９）適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。
１０）電源は、適正に配線されたコンセントから取ってください。[タコ足配線をしないでください。]
１１）本製品は接地型電源プラグを使用しています。適合するコンセントを使用してください。
１２）コンセントの許容電流値（または消費電力、電源入力）に注意してください。
１３）電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合は掃除をしてください。［接続部にたまったホコリが湿気を吸うとショートの原因になります。］
１４）電源プラグをコンセントから抜き差しする時は、必ず本体の電源スイッチを切ってください。
１５）付属の電源コード以外は使用しないでください。
１６）電源コードは束ねないでください。［放熱が妨げられる原因になります。］
１７）以下のような無理な力を、電源コード類にかけないでください。［コードが断線する原因になります。］
・本製品の下に敷く
・強く折り曲げる
・引っ張ったり、踏んだりする

取扱説明書を必ずご参照ください。

・キャスターで乗り越える

１８）電源コードは定期的に点検し、以下のような場合は交換を依頼してください。[機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化します。]
・部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合
・表面が劣化している場合
・部分的に軟化や硬化している場合

〈相互作用／併用注意（併用に注意すること）〉

１）本製品と他の治療器を併用しないでください。［相互に誤作動を起こす恐れがあります。]

２）以下のような強力な電磁波、磁力線、X線を放出する装置を設置している場所では、相互の距離を3m以上離してください。
・短波治療器
・超短波治療器
・超音波治療器
・マイクロ波治療器
・電気メス
・その他のジアテルミー装置

３）医療機器はEMC（電磁両立性）に関して特別に注意をする必要があります。取扱説明書の「EMC（電磁両立性）について」に従って、設置、使用してください。

４）携帯型および移動型の無線通信機（RF通信機器）は、医療機器に影響を与えることがあります。取扱説明書の「EMC（電磁両立性）について」に従って、設置、使用してください。

５）本製品は他の機器と隣接または積み重ねて使用しないでください。隣接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本製品が正常に作動することを十分確認してください。［思わぬ事故の原因になります。]

〈その他の注意〉

１）本製品を一般ゴミ（家庭ゴミ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受け取り保管してください。

**【保管方法及び有効期間等】

〈輸送環境条件〉

周囲温度範囲　：-15～65℃
相対温度範囲　：20～85%（結露状態を除く）
気圧範囲　：700～1060hPa

〈耐用期間〉

６年［自社認証による]
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

〈消耗品の交換目安〉

品名	交換目安
標準型パック	約３年
頸部用パック	
固定バンド（大）	汚れがひどくなった時、破損した時
ヒューズ	ヒューズが切れた時

**【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

日常点検	
本体、付属品（全般）	変形、破損していないか コード類に変質または部分的な過熱がないか
電源コード	電源ソケットとコンセントに確実に接続されているか
操作スイッチ	各種設定、操作ができるか
電源スイッチ	確実に「ON」、「OFF」できるか
パック	局部的に熱くならないか
頸部用パック	面ファスナーで確実に固定できるか
固定バンド	
定期点検　（1 か月ごと）	
モニター音	操作スイッチを押すと”ピッ”という操作音が鳴るか 治療終了後に終了音が鳴るか
操作パネル	表示が読みにくくなっていないか
治療時間表示器	ストップウォッチで測定した治療時間(治療開始から終了までの時間)と治療時間表示との差が設定値±1%以内か 治療時間経過後に治療が終了するか
温度表示器	治療中に、温度表示が設定温度と同じ位置で安定するか
電源コード	接続部にホコリがたまっていないか
製造番号ラベル	はがれていないか 表示が確実に読めるか
パック	待機中に、温度計でパック表面の温度を測定し、約 40℃になるか 使用開始から 3 年以上経過していないか
定期保守点検　（1 年ごと）	
ヒューズの状態	
電源入力	
接地漏れ電流	
接触電流	
絶縁抵抗	

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。
耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（６年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社事業所に定期保守点検をお申し付けいただき、７年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の補修用部品の供給年数は７年です。
製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社事業所までお問い合わせください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表）
休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土･日･祝日）
受付時間：9:00～17:00
製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください。