＊　2017 年 8月　(第 2 版 新記載要領に基づく改訂)　　認証番号　227AABZX00025000
　　2015 年 8月　(第 1 版)

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 下肢向け温浴療法用装置 JMDN コード：12313000

特定保守管理医療機器 下肢向け温浴療法用装置 HW-250

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

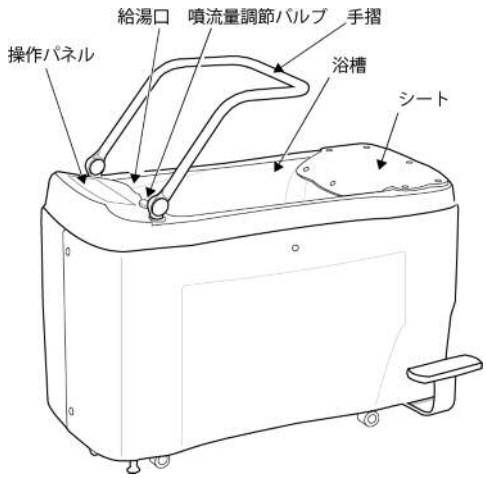
1）以下の【人】には使用しないでください。
- ・6 歳以下のお子様
- ・認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

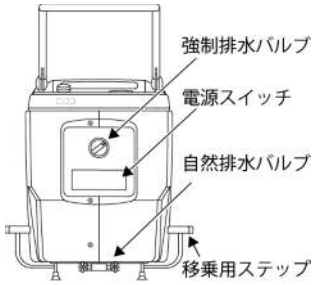
2）以下の【部位】には使用しないでください。
- ・悪性腫瘍
- ・感染部位
- ・急性炎症
- ・急性損傷
- ・血栓がある領域およびその周辺
- ・最近出血した領域
- ・出血が起こりやすい領域
- ・創傷
- ・皮膚疾患
- ・浮腫

＊【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：900VA

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 695mm×奥行 1154mm×高さ 1015mm
質量：約 110kg

7）作動原理
本装置は、加温した湯水に患部を浸けることで熱を与え、噴流及び気泡によるマッサージを行う温浴療法用装置である。
電源を投入し、ヒータースイッチを入れるとヒーターの通電により浴槽の水が加温される。温度センサは浴槽の水温を検知し、温度検出回路に信号を送る。温度検出回路は、温度センサが検知した浴槽の水温と設定温度を比較し、設定温度の方が高ければ、リレーにヒーターの通電を行わせる。浴槽の水温の方が高ければ、リレーにヒーターの通電を止めさせる。このようにして、浴槽の水温が設定温度になるように制御する。
噴流スイッチ又は気泡スイッチを押すと設定した治療時間終了まで噴流・気泡によりマッサージを行う。操作パネルの信号により噴流ポンプ制御回路は噴流ノズルの選択、噴流の間隔をそれぞれ制御する。噴流量調節バルブの位置により、噴流量を制御する。気泡ポンプ制御回路は操作パネルの信号により、気泡発生の強弱の制御を行う。

8）その他仕様

容量（適正水位）	：95L
噴流ノズル	：4 基
ヒーター容量	：800W
湯温温度調節	：35～45℃（1℃ごと）
治療時間設定	：1～40 分（1 分ごと）
使用環境条件	
周囲温度範囲	：10～40℃
相対湿度範囲	：30～95%（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
浴槽	ポリエステル
手摺	ステンレス、メラミン
フィルター 移乗用ステップ	スチレン・ブタジエンゴム

【使用目的又は効果】

温熱効果およびマッサージ効果

＊【使用方法等】

1）準備
①強制排水バルブを「治療」の位置にします。
②自然排水バルブを「閉」の位置にします。
③給湯口にホースを差し込み、槽内に適正水位ラインまで給水（または給湯）します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

④電源スイッチを「ON」にします。
⑤ヒータースイッチを押して、ヒーターをつけます。
⑥患者に合わせて各種設定を行います。
(1)治療時間を設定します。
(2)槽内温度を設定します。
(3)噴流ノズルと噴流モードを選択します。

2）治療
①噴流スイッチを押して噴流を吐出し、気泡スイッチを押して気泡を発生させ、湯を約 10 秒間かくはんします。
②もう一度噴流スイッチと気泡スイッチを押して、噴流と気泡を停止させます。
③治療条件が適切であることを確認し、素手で湯温を確認します。
④浴槽内に、患者の下肢を入れます。
⑤噴流治療を開始します。
(1)噴流スイッチと気泡スイッチを押します。
(2)噴流ノズルの先端を手で直接動かし、吐出角度を調節します。
(3)噴流量調節バルブを回し、噴流量を調節します。
(4)治療時間が終了すると噴流が停止し、報知音が鳴ります。

3）使用後
①ヒータースイッチを押して、ヒーターを切ります。
②自然排水バルブを「閉」の位置にします。
③強制排水バルブを「多」～「少」の位置にして、浴槽内の湯を排水します。
④自然排水バルブを「開」の位置にして、配管内の湯を排水します。
⑤排水終了後、強制排水バルブを「治療」の位置にします。

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）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。
2）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。]
3）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。]
4）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。
5）お手入れ前には、本製品を使用前の状態に戻し、電源を切ってください。
6）濡れた手で操作しないでください。
7）治療前には、槽内温度表示を確認し、槽内の湯温を素手で確認してください。
8）レジオネラ属菌の感染を予防するために、日常点検と定期点検を行ってください。
9）各施設のご使用状況に合わせて、次亜塩素酸ナトリウムの濃度を管理してください。［レジオネラ属菌、大腸菌などの殺菌対象によっても適正な濃度が異なります。必要に応じて各地域の保健所にお問い合わせください。]
10）浴槽の湯が汚れたら交換してください。
11）次亜塩素酸ナトリウムは、弊社指定の殺菌消毒剤“ピューラックス S”6%を使用してください。
12）次亜塩素酸ナトリウムの管理などについては、容器に記載の注意事項を読んでください。管理責任者が厳重に管理してください。
13）治療前に、本製品が床面に固定脚で確実に固定されていることを確認してください。［機器が不意に動き、事故、ケガの原因になります。]
14）浴槽内に、上水道以外の湯や水を入れないでください。
15）給水（または給湯）する前に、吸込部フィルターが確実に固定されていることを確認してください。
16）体重が 135kg を超える方は使用しないでください。
17）患者が本製品に移乗する時は、転倒しないように補助してください。
18）浴槽内の湯に髪の毛をつけないでください。［吸込部（フィルターの下）に髪の毛が吸い込まれる恐れがあります。]
19）清掃時は、ゴム手袋などの保護具を着用してください。
20）突起物などに注意してください。
21）パネル部分に水、中性洗剤、消毒液を直接かけないでください。
22）清掃は柔らかい布で水拭きしてください。
23）たわしなど、硬い清掃用具を使用しないでください。
24）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。
25）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。
26）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。

*【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。
・感覚障害
・最近植皮した領域
・循環障害

〈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）小さいお子様を本製品に近づけないでください。
4）地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
5）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。
6）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。]
7）室内で使用、保管してください。
8）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。
9）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
10）浴槽内に湯や水が入っている時は、本製品を移動させないでください。

１１）適正な電源（AC 100V 50/ 60Hz）を使用してください。
１２）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。]
１３）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。
１４）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。
１５）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。]
１６）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。
１７）長時間使用しない時は、電源プラグをコンセントから抜いてください。
１８）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。]
１９）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
・キャスターで乗り越える
・電源コードを持って電源プラグをコンセントから引き抜く
２０）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
保温マット	汚れがひどくなった時、破損した時
シート	汚れがひどくなった時、破損した時

*【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
電源プラグ	コンセントに確実に接続されているか
電源スイッチ	確実に「ON」「OFF」できるか
噴流ノズル（4 か所）	角度を調節できるか
操作スイッチ	適正水位まで給水（または給湯）して、各種設定、操作ができるか
槽内温度表示器	温度計で湯温を測定し、槽内温度表示との差が±2℃以内か
定期点検　（1 か月ごと）	
本体	動作時に異常な振動や音がしないか 水漏れしていないか
電源プラグ	接続部にホコリがたまっていないか
浴槽内金具	サビが発生していないか
手摺、移乗用ステップ	ぐらついていないか？
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
モニター音	操作スイッチを押すと“ピッ”という操作音がなるか
操作パネル、サブパネル	パネル表示が読みにくくなっていないか
治療時間表示	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±３秒以内か設定値±1%以内か 治療時間経過後に治療が終了するか
噴流スイッチ、気泡スイッチ	水槽内に水がない状態でスイッチを押すと、エラー表示が出て報知音が鳴るか
定期保守点検　（1 年ごと）	
電源入力	
接地漏れ電流	
接触電流	
絶縁抵抗	
接地抵抗	
ヒーター駆動回路	

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

〈洗浄、消毒の手順〉

レジオネラ属菌の感染を予防するために、取扱説明書をよく読んで、日常点検と定期点検を行ってください。

予防対策	実施頻度	使用する薬液/薬剤
機器の清掃	毎日	中性洗剤
機器の殺菌	１か月ごと	次亜塩素酸ナトリウム（10ppm）

詳細は、取扱説明書「レジオネラ属菌の感染を予防するために」をご確認ください。その他の清掃についても取扱説明書の「お手入れ方法」を参照してください。

【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）〕