** 2020年 4月 (第5版)
* 2018年12月 (第4版)
届出番号 33B1X10005000011

機械器具12 理学診療用器具
一般医療機器 湿式ホットパック装置 JMDNコード：38469000

湿式ホットパック装置 PX-350

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

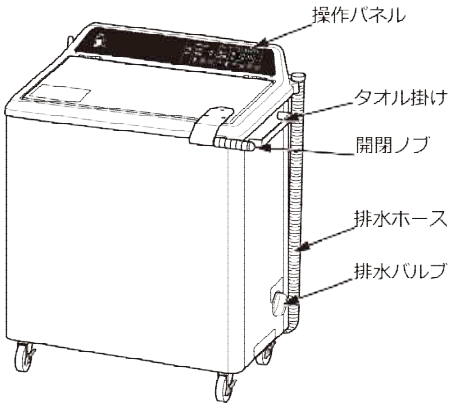
1）以下の【人】には使用しないでください。
- ・6歳以下のお子様
- ・認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

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：1.1kVA

4）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の分類：なし

5）本体寸法および質量
外観寸法：約幅685mm×奥行515mm×高さ890mm
質量（水が入っていない状態）：約57kg

6）作動原理
電源を投入し、任意の温度に設定すると、温度制御回路からの信号によりリレーがヒーターの通電を行う。ヒーターの通電により、内槽の水が加温され、さらに内槽の水中に入れた湿式ホットパック又はスチームパックが加熱される。内槽部に設けた温度センサーは内槽の水温を検知し、温度制御回路に信号を送る。温度制御回路は、温度センサーが検知した内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。内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、内槽の水温を、設定温度になるように制御する。
湿式ホットパック又はスチームパックを内槽から取り出し、患部にあてがう。湿式ホットパック又はスチームパックは、内部に吸湿保温材（ベントナイト）を使用しており、保温性があり、患部を加熱する。
空焚き防止装置は、内槽に備えたフロートスイッチにより水位を検知し、内槽の水位が 38±5mm 以下となった場合には、水補給表示灯を点灯し、ヒーターの通電を自動遮断する。

7）その他の仕様
安全機能：空焚き防止機能、停電補償機能、設定値記憶機能
使用環境条件
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～75%（結露状態を除く）
気圧：800～1060hPa

8）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
パックカバー	綿

【使用目的又は効果】

必要時に温熱用パックを再使用できるよう、温熱用パックを温水で所定の温度にて保存する装置である。

【使用方法等】

1）治療前
①排水バルブが「閉」の位置にセットされていることを確認します。
②パックを槽内に入れます。
③槽内の満水表示まで給水します。
④開閉ノブを持って、蓋を閉めます。
⑤電源スイッチを「ON」にします。
⑥槽内の温度を設定します。（適温：80℃）

2）治療中
①槽内が設定した温度になっていることを温度表示で確認します。
②開閉ノブを持って、蓋を開けます。
③パック取り出し金具をパックの吊り紐に引っ掛け、パックを取り出します。
④開閉ノブを持って、蓋を閉めます。
⑤パックの水気をタオルで拭き取ります。
⑥パックをタオルに包み、患部に当てます。[タオルの枚数で温度を調節してください。]

3）治療後
①パックを清掃します。
②パック取り出し金具をパックの吊り紐に引っ掛け、槽内に戻します。[パックは槽内に戻した後、約15～20分間で温まります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

４）排水方法
①電源スイッチを「OFF」にします。
②排水ホースを排水ホース固定部から外し、排水口に差し込みます。
③排水バルブを「開」の位置にセットし、排水します。
④排水後は、排水バルブを「閉」の位置に戻します。

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」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）機器にもたれかからないでください。
３）患者を本製品に触れさせないでください。
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）交換が必要になった消耗品をそのまま使用しないでください。
６）濡れた手で操作しないでください。
７）移動時に衝撃を与えないでください。
８）移動後は、キャスターを確実にロックしてください。
９）操作パネルおよび電源スイッチに直接水をかけないでください。
１０）蓋を開ける時やパックを取り出したり戻したりする時は、湯気や湯はねなどに注意してください。
１１）加温後は、蓋や槽内付近、パックに直接触れないでください。
１２）蓋の開閉時は開閉ノブを持って、指を挟み込まないように注意してください。
１３）パックはタオルに包んで、患部に装着してください。
１４）パックをタオルに包むなどの作業を蓋の上で行わないでください。［不意に操作パネルに触れ、設定を変更してしまう恐れがあります。］
１５）治療条件が適切であることを確認してください。
１６）温感に違和感がある場合や、その他の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。
１７）排水は水温が十分下がったことを確認してから行ってください。
１８）清掃する時は、ゴム手袋などの保護具を必ず着用してください。［突起物などでケガをする恐れがあります。］
１９）槽内を清掃する時は、ヒーターが十分に冷めていることを確認してください。
２０）ハンガーレール、底板は十分に冷めていることを確認してから取り出してください。
２１）本製品に水、中性洗剤、消毒液を直接かけないでください。
２２）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。

*【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
・専門の医療施設環境以外の電磁環境
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）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。［必ず許容電流値が15A以上のコンセントを使用してください。］
１２）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。］
１３）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。
１４）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。
１５）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。］
１６）以下のような無理な力を、電源コード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
１７）電源コードは定期的に点検し、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。］
１８）湯が入った状態で機器を移動する場合は、水温が十分に下がったことを確認してください。

〈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

取扱説明書を必ずご参照ください。

3）医療機器は電磁環境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「電磁環境について」に従って、設置、使用してください。
4）標準付属品以外は使用しないでください。［エミッションの増加やイミュニティ性能の劣化、思わぬ事故の原因になります。］
5）本製品は他の機器と近接または積み重ねて使用しないでください。近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。］
6）携帯型および移動型の無線通信器（RF 通信機器）を、本製品のあらゆる部分から 30cm 以上離してください。[本製品の性能が低下し、思わぬ事故の原因になります。]
7）本製品は、電磁環境として専門の医療施設環境での使用を意図しています。他の電磁環境で使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]
8）電磁妨害によって基本性能が喪失または低下した場合は、使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]

〈過剰使用〉

1）治療時間は20分を目安とし、治療中は５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は直ちに伝えるよう、患者に説明してください。

〈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　：-15～65℃
相対温度　：20～85%（結露状態を除く）
気圧　：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。

**【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 コードに変質または部分的な過熱がないか 水漏れがないか
電源スイッチ	確実に「ON」、「OFF」できるか
操作スイッチ	各種設定、操作ができるか
蓋	確実に開閉できるか ストッパーが利くか
電源プラグ	コンセントに確実に接続されているか
温度表示	温度計で湯温を測定し、温度表示との差が±5℃以内か
定期点検（1 か月ごと）	
操作パネル	ランプが切れていないか パネル表示が読みにくくないか
排水バルブ	ツマミが滑らかに回転するか 「開」で排水、「閉」で止水できるか
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
槽内、ヒーター	サビが発生していないか
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	
空焚き防止装置	
温度制御機能	
時計の誤差	

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、お買い上げいただいた販売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。
本製品の保守用部品の供給年数は 10 年です。お買い上げ後、10 年間は保守用部品の供給が可能です。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。

【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。