

類別：機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称：乾式ホットパック装置（JMDNコード：37329000）
分類：管理医療機器 特定保守管理医療機器

メディキュア I

【警告】

- 1) 次の医療用電子機器との併用は、機器に誤作動を招く恐れがあるので使用しないこと。
 - ①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、強力な磁力線の放出装置、又はX線を放出する装置との近接した操作（例えば、1mほどの距離）は、機器の出力を不安定にする。
- 2) 次のような部位への使用は以下内容を順守すること。
 - ①重度の局所循環障害をもつ患者の当該部位への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
 - ②温感が鈍い患者の当該治療部位には適用してはならない。
 - ③植込み型電子装置（例えば、ペースメーカー）を装着した患者に、治療部位への適用については使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には適用してはならない。
 - ④長時間の同一部位への適用は、低温やけどの原因となる。
- 3) 認定者又は有資格者の監督下で熟練した者もしくは十分に機器の性能・構造・使用方法等を熟知した者以外は機器を使用しないこと

【禁忌・禁止】

- 1) 本機は乾式ホットパック装置である。他の目的には使用しないこと。
- 2) 皮膚に直接装着しないこと。
- 3) 次のような人又は部位には使用しないこと。
 - ①悪性腫瘍
 - ②心臓疾患のある人
 - ③有熱性疾患
 - ④急性炎症
 - ⑤化膿性疾患
 - ⑥温覚障害や皮膚疾患のある人
 - ⑦乳・幼児、意思表示ができない人
 - ⑧血流障害の可能性のある人
 - ⑨その他医師が不適当と判断した人

形状・構造及び原理等

1) 機器構成

- ①本体
- ②付属品
 - ・温熱導子(MHWパット)
 - ・ヒータ用マジックベルト
 - ・出力確認用具(FBレンズ)
 - ・FBレンズ用シリコンカバー
 - ・FBレンズ用マジックベルト
 - ・ACケーブル



2) 形状

- ①電氣的定格
 - 電源：AC100-120V / 220-240Vac 50-60Hz
 - 定格入力：1.9A (rms) / 1.1A (rms)
- ②電撃に対する保護：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：B形装着部
- ③寸法及び重量
 - 本体寸法：幅300×奥行300×高さ120 (mm)
 - 本体重量：1.8kg

3) 原理

本機は熱電半導体素子であるゲルマヒータに電圧を加えることで導子を暖め、周波数の変化で温度を変化させている。

4) 電磁両立性(EMC)適合

使用目的又は効果

温熱効果

取扱説明書を必ずご参照下さい。

使用方法等

1) 設置場所について

次のような場所は避けること

- ①傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
- ②水のかかるおそれのある場所
- ③強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所
- ④化学薬品の影響やガスの発生するおそれのある場所

2) 電源設備について

- ①電源はAC100V接地形 3Pコンセントを使用すること。
- ②電源の周波数や電圧及び許容電流等に注意すること。

3) 操作方法

(1) 準備

- ①本体を安定した場所に置く。
- ②本体背面にあるACインレットにACケーブルを接続し、商用電源(AC100V 50/60Hz)のコンセントに電源を差し込む。
- ③温熱導子を本体側面(左右)にある温熱導子接続用ジャック(赤：10芯)に接続する。
- ④出力確認用具を本体背面にある出力確認用具接続用ジャック(黄：8芯)に接続する。

(2) 操作手順

- ①本体のメインスイッチを『ON』にする。
- ②治療に合わせてモード及び治療時間等を設定する。
- ③ジョグダイヤルで温熱導子の温度を設定する。
- ④導子をマジックベルトなどで患部に装着する。
- ⑤『START』スイッチを押して開始する。
- ⑥治療時間が終了すると終了音となり出力が停止する。
- ⑦導子をはずす。
- ⑧長時間使用しないときには主電源を『OFF』にする。

使用上の注意

1) 取り扱い上の注意

- ①他の治療機器との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので十分に注意すること。
- ②機器本体又は患者に異常があった場合は、直ちに機器を停止させ速やかに適切な処理を行うこと。
- ③患者が勝手に機器の操作をしないように注意すること。
- ④本体を移動するとき、あるいは長時間使用しないときはACケーブルをコンセントから抜くこと。
- ⑤機器のアースを接続する場合、火災の危険があるのでガス管には接続しないこと。
- ⑥ACケーブル及び導子プラグ等を取り付ける際は、必ず根元まで差込むこと。中途半端な差込みは誤動作の原因となるため注意すること。
- ⑦操作者がACケーブルと患者を同時に接触しないこと。
- ⑧治療温度は低めに、治療時間は少なめに設定し、必要量を超えないように注意すること(長時間の同一部位への適用は、低い設定温度でも低温火傷の原因となる)。

2) 一般的注意事項

- ①損傷のあるところには、使用しないこと
- ②患者が不快感等を訴えた時は、直ちに機器を停止すること。

3) 付属品に関する注意事項

- ①導子コード等を目視によりコードに汚れや変形が無いか確認すること。

保管方法及び有効期間等

1) 環境条件

温度	－10℃～50℃
湿度	10%～90%
気圧	700hPa～1060hPa

2) 必ずACケーブルをコンセントから抜いて保管すること。

3) 温度、湿度、気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の恐れのない場所に保管すること。

4) 水のかからない場所に保管すること。

5) 導子等の使用後は、清潔な状態で保管すること。

6) 長期間保管後の前の使用は、お買い求め販売店又は弊社で点検を受けてから使用すること。

7) 本製品の耐用期間は製造出荷後(納品後)8年とすること。

8) 耐用期間内に『取扱説明書』に示す定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

保守・点検に係る事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本器を安全に正しく使用していただくために、下記の保守点検を実施してください。保守点検には、日常点検(使用前)、定期点検(1～2ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があり、それぞれ点検を行ってください。

1) 日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

ACケーブルと電源コンセントの接続の確認	目視により正しく接続されていることを確認してください。
ACケーブルと本体との接続の確認	目視により正しく接続されていることを確認してください。
導子等と本体のコネクタの接続の確認	目視により正しく接続されていることを確認してください。
作動状態の確認	電源スイッチが『ON』の状態では異常な作動及び表示等が無いことを確認してください。
付属品の破損や汚れの確認	目視によりコード等に破れや変形が無いか確認してください。

2) 定期点検

以下の項目を定期的(1～2ヶ月毎)に点検すること。

ACケーブルの確認	ACケーブルに変形や変質等が無いことを確認してください。
ACケーブルの破損の確認	電源スイッチが『ON』の状態、ACケーブルを動かし表示がついたり消えたりしないか確認してください。
導子コード等の確認	目視によりコードに汚れや変形が無いか確認してください。

3) 部品交換に際しての注意事項

ACケーブルをコンセントから必ず抜いてから行うこと。

4) 定期保守点検(1年毎)

- ・当社にて定期保守点検を承っております。(有償)
- ・定期保守点検項目や定期保守点検のご依頼は当社まで 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等

製造販売業者：愛知電子工業株式会社