

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
ホットバイオ HB-4 型・HB-2 型

【禁忌・禁止】**「適応対象（患者）」**

- 以下の【人】には使用しないこと。
 - 植込み形電子装置（例えば、ペースメーカー）を装着した患者。
[温熱刺激が植込み形電子装置の機能を妨げる可能性があり、心拍を変える恐れがあります。]
 - 糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者、温度感知喪失者、酒気を帯びた人等の患者。
[知覚障害や知覚鈍麻があると、温熱刺激を知覚できない場合があり、必要以上に過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]
 - 循環血流量増大によって悪化する状態の患者。
[温熱刺激による血流量増大が、症状を悪化させる恐れがあります。]
 - その他、医師が不適当とみなした患者。
- 以下の【人】には、患者と意思疎通のできる介護者なしで使用しないこと。
 - 麻痺のある人、12 歳以下の子供、意思表示ができない人等。
[患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]
- 以下の【部位】には、使用しないこと。
 - 目や口中。
[目や口中は、水分を含んでいる為、過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]
 - 頸部の前面（頸動脈洞領域）。
[温熱刺激が急激な血圧低下を引き起こす恐れがあります。]
 - 静脈や動脈の血栓症または血栓症静脈炎の領域の近く。
[温熱刺激が血流量を増大させ、塞栓子の遊離の危険を高める恐れがあります。]
 - 皮膚が過敏、損傷、病変がある領域。
[開放創や表皮の損傷部位は異常皮膚よりも温熱刺激が感じやすく、感覚障害を伴っている場合、過量の温熱刺激を感じる恐れがあります。（創傷治療、術後疼痛緩和を目的とする治療を除く）]
 - 心臓病の病歴がある患者の胸部。
[温熱刺激が心筋の収縮に影響を与える恐れがあります。]
 - 脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者頭蓋顔面領域や頸部。
[脳に対する直接的な温熱刺激の影響については、解明されていません。使用はお控えください。]
 - 妊婦の腹部、腰仙部、骨盤領域。
[発育中の胎児や妊婦子宮への温熱刺激の影響については、解明されていません。使用はお控えください。]
 - 感覚が損なわれている領域。
[知覚障害や知覚鈍麻があると、温熱刺激を知覚できない場合があり、必要以上に過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]
 - 出血や血腫が起こりやすい組織または部位。
[温熱刺激が、血流量を増加させる恐れがあります。]
 - 急性損傷や急性炎症のある部位。
[開放創や表皮の損傷部位は健常部位よりも温熱刺激が感じやすく、感覚障害を伴っている場合、過量の温熱刺激を与える恐れがあります。]
 - 頭部交差、心臓や胸郭を横切る配置。
[頭部または心臓をまたぐ温熱刺激の影響は、解明されていません。使用をお控えください。]

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

- 本体：本体には HB-4 型（4 チャンネル）と HB-2 型（2 チャンネル）がある。
- 付属品：電源コード・温熱標準導子・標準導子用カバー・マジックバンド（大）

2. 形状（本体）

【HB-4 型】



【HB-2 型】



- 寸法：幅 460mm×奥行 310mm×高さ 270mm（HB-4 型・HB-2 型共に寸法同じ）
- 質量：本体 9kg（HB-4 型・HB-2 型共に質量同じ）
- 使用環境：周囲温度 10～40℃
相対湿度 30～75%
気圧 700～1060hpa

3. 電氣的定格

- 定格電源電圧：AC100V～
- 電源周波数：50/60Hz
- 消費電力：95VA（HB-4 型）・55VA（HB-2 型）
- 電撃保護：クラス I 機器 B 形装着部を持つ機器

4. 仕様

- 治療時間：1～30 分（1 分単位）
- 導子の温度：5 段階（約 40℃～60℃の範囲で約 5℃ごと）
- 安全装置：導子過熱保護
- その他：保温機能

5. 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
標準用温熱導子	アルミ・一般電気部品・ビニールレザー
導子用カバー	ナイロン
マジックバンド	ビニール

6. 原理

本装置は、皮膚の表面に服を着た上から温熱導子を装着して、電源から発生する熱によって人体を加温するために用いるシステムです。本装置は温熱出力コネクタが 4 チャンネルのものと 2 チャンネルのものがあります。温熱導子の内部ヒータに給電することにより発熱させ、患部を温熱治療する乾式ホットパック装置です。

【使用目的又は効果】

温熱効果。

【使用方法等】

本器の使用にあたり、管理責任者を定的、熟練した人以外は機器を操作することのないようにしてください。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備

- (1) 本器の電源スイッチが「切：○」の位置にあることを確認してください。
- (2) 電源コードを電源インレットに差し込みます。
- (3) 標準温熱導子のコードプラグを本体の出力口に接続します。
- (4) 機器の電源プラグを指定された商用電源コンセントに接続してください。

2. 使用中

- (1) 電源スイッチを右側に倒し「ON」にします。操作パネル面の表示が点灯します。
- (2) 温熱導子をそれぞれの専用カバーに入れ、マジックバンドを使用し、患部に装着します。
- (3) 温度設定キーを押して、治療温度を設定します。
- (4) 治療時間設定キーを押して、治療時間を設定します。
- (5) 治療モード（1～3）を選択する場合、モード設定キーを押して、モード内容を設定します。
- (6) 開始・停止キーを押して、治療を開始します。

3. 使用後

- (1) 治療途中で終了する場合、開始・停止キーを再度押すと、終了音が鳴り、出力が停止します。
- (2) 治療が終了したら、導子を患部から取り外します。
- (3) 電源スイッチを「切：○」にします。
- (4) 長時間使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜いてください。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の『安全に関するご注意』を参照してください。

使用目的または効果に関連する使用上の注意

1. 次の部位に導子を設置し、治療する場合は十分に注意すること。
 - (1) 胸部近辺での装着は、心室細動の危険を増大させる。
 - (2) 頸椎周辺部は、安静状態で十分注意して治療すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 以下の点に注意すること
 - (1) 本器は乾式ホットパック装置である。他の目的での使用や併用はしないこと。
 - (2) 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。
 - (3) 機器専用の付属品以外の使用をしてはならない。
 - (4) 使い捨てカイロや、治療部位および部位近くの金属類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど）は、体から外す。
 - (5) 本装置は医家向け機器であり、医療関係者以外は触れないように注意すること。特に、患者が勝手に機器のスイッチ等に触れないように注意する。
 - (6) 必ず導子を装着する前に、電源スイッチを入れること。また、導子を装着したまま電源を切らないこと。
 - (7) 機器の動作状態に注意する。（操作パネル、温度設定表示、治療時間、終了音、停止キー等）
 - (8) 患者の異常（疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等）に注意する。
 - (9) 患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行う。

- (10) 患者が勝手に治療部位に導子を装着しないように注意する。
- (11) 電源コードおよび導子コードを踏んだり引っ張ったりしない。
- (12) 電源プラグ等を取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。
- (13) 患者の体質や持病等を確認して、適切な導子や治療時間で使用する。
- (14) 導子を装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのあるところや、かぶれ易い患者には使用しない。
- (15) 導子の装着が不十分、または不均一な場合は、通電時に温度が異常集中し、表面での痛み、発赤（軽度の火傷）を伴う原因となる。
- (16) 温度選択時や治療中は、導子の位置の変更はしないこと。また導子コードの抜き差しをしないこと。
- (17) 温度の感じ方は、個人および治療部位、導子等により差があるので、出力は徐々に上げて調整すること。温度設定の上げ過ぎや操作ミスは、表皮での痛み、発赤（軽度の火傷）を伴う原因となる。

重要な基本的注意

1. 以下の場合は医師の判断に従うこと。
 - (1) 高血圧症、高熱疾患、感染症の疑いのある患者、骨粗鬆症の患者、高齢者、小柄で細い虚弱患者、運動を制御できない患者、精神疾患、その他体に異常を感じている人。
 - (2) 留置型の横隔膜神経刺激装置や膀胱刺激装置の装着患者。
 - (3) 重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
 - (4) 悪性腫瘍が診断された患者で、疼痛緩和を目的とする場合。
 - (5) 病名などがはっきりしない場合。

相互作用

1. 併用禁忌（併用しないこと）
 - (1) 次の医療用電子機器との同時使用は、機器の誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
 - ・超短波治療器、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、又はX線を放出する装置との近接した操作（例えば1m程の距離）や直接照射は、機器の出力を不安定にする。
 - ・心電計などの装着型医用電子機器の使用時。
 - ・電気メス（電気手術器）との同時接続は、機器の電極位置で人体に火傷を起こし、機器に損傷を与える。

その他の注意

1. 一般的注意事項
 - (1) 次のような場所では使用しない。
 - ・電源スイッチの操作を妨げる恐れのある場所。
 - ・屋外や、水のかかる恐れのある場所。
 - ・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
 - ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
 - ・化学薬品の影響や、ガス発生のおそれのある場所。
 - ・電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。
 - ・火気のそば。
 - (2) 修理技術者以外による、修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
 - (3) 装置内部は絶対に開けない。
 - (4) 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。

取扱説明書を必ずご持参願います。

- (5) 弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。
- (6) 機器が故障した場合には、機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に修理を依頼する

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本体、導子等の使用後は、清浄にして保管する。
2. 清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、エンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。
3. 湿度の多い場所で保管しない。
4. 輸送、保管時の環境は、周囲温度-20～60℃、相対湿度10～95%（結露なきこと）とする。
5. 導子等は、消耗品の要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。
6. 電源コードやコンセントに埃がたまらぬよう常に清潔にすること。

【耐用年数】

1. 耐用期間：7箇年（自社基準による・但し導子は含まない）

【保守・点検に関わる事項】

1. 一定期間（満一年）使用した本体等は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。
2. 保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。
3. 日常的な点検及び定期点検については取扱説明書を参照し点検を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】

製造販売業者：株式会社 大島製作所 大阪工場
住 所：大阪府東大阪市本庄西 3-7-38
電 話 番 号：06-6744-0348
本 社：東京都江戸川区松島 1-21-7
連 絡 窓 口：製造本部

製 造 業 者：平和電子工業株式会社
住 所：大阪府四條畷市下田原 1510
電 話 番 号：0743-78-1871

【販売業者の連絡先】

取扱説明書を必ずご持参願います。