**2011 年 6 月 24 日　（第 6 版）
*2008 年 1 月 22 日　（第 5 版）

承認番号　21900BZX01236000

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　ＯＧパックス　KT-521

【禁忌・禁止】** *

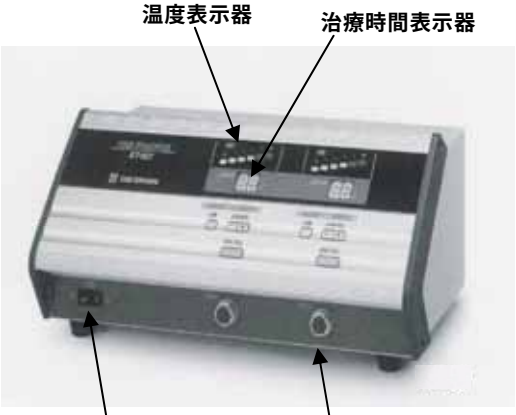
1.以下に示す部位・患者には使用しないこと。
(1)心臓疾患のある方。
(特にペースメーカー使用者へのご使用は絶対に避けてください。)
(2)認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人。
(3)幼児(6 才以下)
(4)静脈あるいは動脈の損傷がある場合。
(5)悪性新生物。
(6)知覚麻痺や意思表示できない人。
(7)重度の局所循環障害をもつ患者。
(8)急性の炎症がある部位。
(9)急性の外傷がある部位。
(10)長時間の同一部位。
(11)その他、医師が不適当とみなした場合。

2.他の治療器との併用は行わないこと。
［誤作動を起こす可能性があります。］

【形状・構造及び原理等】 *

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)装置本体
(2)付属品
(3)オプション
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」を参照してください。

2.各部の名称



3.電気的定格
電源電圧：AC100V　50/60Hz
電源入力：140VA

4.電磁両立性
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：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

6.本体寸法および質量
外形寸法：幅 441mm×奥行 230mm×高さ 213mm
質量：6.5kg

7.作動原理
電源を投入し治療を開始すると、ソリッドステートリレーに信号を送りパック内のヒーターが通電されてパックが加温します。また、温度制御はパック温度センサーと温度設定スイッチからの信号を比較し、ソリッドステートリレーによりヒーターの ON／OFF を行います。

【使用目的、効能又は効果】 *

温熱効果

【品目仕様等】 *

性能
パック温度設定：6 段階　キーSW で設定
治療時間設定：1～99 分（1 分単位）または連続
キーSW で設定
安全装置：パック過熱保護

【操作方法又は使用方法等】 *

1.準備
(1)保護接地端子に保護接地線を接続し、保護接地線の他端を施設の接地端子に接続します。
(2)インレットに着脱電源コードを接続し、着脱電源コードの電源プラグをコンセント（AC100V、50/60Hz）に接続します。
(3)パックコネクタに標準型パックまたは頸部用パックを接続します。

2.操作方法
(1)電源スイッチを「入」にします。電源投入音が鳴り、3 秒後に使用可能となります。また、電源投入時、温度表示器には設定温度を点滅表示します。
(2)治療温度を設定します。温度設定スイッチを押して、お好みの温度を選択してください。
(3)治療時間を設定します。治療時間設定スイッチを押して、治療時間を設定します。スイッチを押し続けると、設定時間が連続して変わります。
治療時間を「連続」にする場合は、治療時間表示器に「Co」が表示されるまで、治療時間設定スイッチの「+」を押し続けてください。
(4)パックを患者に装着します。パックの温度が高すぎないことを確認し、患者に装着します。
(5)開始／停止スイッチを押して治療を開始します。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。治療を中断したい場合は、開始／停止スイッチを押します。
(6)治療中でも温度設定スイッチを押せば、治療温度を変更することができます。
(7)再度治療を開始する場合は、(2)以降を繰り返してください。設定を変更しない場合は、開始／停止スイッチを押すだけで治療を開始できます。

3.保温について
電源が入っている間、パックが接続されていれば待機中は常に保温されます。そのため、パックを装着したとき冷たくなく、治療を開始すれば短時間で設定温度に到達します。

4.設定値の記憶について
電源を切っても最後に治療した設定値（設定温度と治療時間）を記憶しています。
製品の詳細な操作方法は、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

【使用上の注意】 *

1.重要な基本的注意
(1)医師または法的有資格者で熟練した方以外は、使用しないこと。
(2)温熱治療以外の目的で使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)電源設備について
1)使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
2)電源は適正に配線されたコンセント（AC100V 50/60Hz）から取ること。
3)接地型電源プラグに合ったコンセントを使用すること。また、保護接地線（アース線）を正しく接続し、ガス管・水道管への接続は絶対に行わないこと。
4)許容電流値（電源入力または消費電力）に注意すること。
5)付属品の着脱電源コード以外は絶対に使用しないこと。
(4)設置場所について、次のような場所は避けること。
1)水のかかる可能性のある場所。
2)高温・多湿な場所。
3)直射日光が当たったり、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響を与えるおそれのある場所。
4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所。
5)傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
6)オプションの台車を使用する場合、移動時以外は移動用キャスターをロックすること。
(5)機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(6)パックやパックコード、着脱電源コードを機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだり、キャスターで乗り越えたりしないこと。
(7)機器の外装は外さないこと。
(8)独自に機器の改造や修理をしないこと。故障したときは勝手にいじらず直ちに使用を中止し、適切な表示（故障中など）を行い、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
(9)パックを患者に装着する前に、必ず温度が高すぎないことを確認すること。
(10)機器使用中は、患者に異常がないことを絶えず監視すること。
(11)機器に患者が触れることがないよう注意すること。
(12)パックが温まらない場合または局部的に熱い場合は、直ちに本体の電源を切るまたはパックをパックコネクタから外す・パックを交換するの何れかの処置をし、該当のパックには必ず「使用禁止」等の表示を行い、そのまま再度使用されることがない様にすること。
(13)治療時間及び温度の設定によっては火傷（低温火傷を含む）を起こす恐れがあるので、治療時間及び温度の設定に注意すること。また、知覚低下や血行障害も火傷（低温火傷を含む）の要因となる場合があるため、適用可否を慎重に判断すること。
(14)パックを知覚麻痺や意思表示できない方に使用しないこと。
(15)患者に対して、治療手順と感じる温感（気持ちの良い程度）に異常感があった場合、パックが温まらない場合または局部的に熱い場合に直ちに知らせることを説明すること。
(16)パックを湯、水の中につけないこと。また、熱のこもりやすい状態で使用しないこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるのでやめること。
(2)短波治療器、超短波治療器やマイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m 以上離すこと。
(3)EMC（電磁両立性）については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.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：860～1060hPa

2.保管環境条件

周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

【保守・点検に係る事項】*

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 パックの消耗・破れの有無 固定バンドの消耗・破損の有無 コネクタの消耗・亀裂・破損の有無 パックコードの異常の有無 電源スイッチの動作 エラー表示の有無
定期点検	1 ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 保護接地線と保護接地端子の接続部の異常の有無 各操作スイッチの操作性
定期保守点検	1 年に一回	外装および付属品の亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 設定温度とパック温度の誤差 治療時間の誤差 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 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。
製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.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、弊社営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営業所までお問合せください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

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

取扱説明書を必ずご参照ください。