改訂:** 2021 年 2 月 10 日(第 10 版)
改訂: * 2019 年 3 月 21 日(第 9 版)
医療機器承認番号:20900BZZ00924000

機械器具 12　理学診療用器具
一般的名称:**磁気加振式温熱治療器**(JMDN コード 70608000)
管理医療機器(クラスⅡ)・特定保守管理医療機器
販売名:**マイクロウェルダー　HM-204**

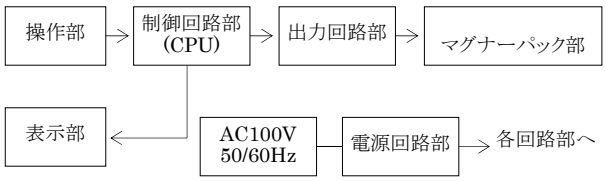
【禁忌・禁止】
1) 治療目的以外には使用しないこと。
2) 治療に必要な時間・量を超えないこと。
3) 以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はしないこと。
- 心臓疾患のある人(ペースメーカ使用者への使用)
- 体内埋め込み型電子機器を使用されている人
- 認知症の方、乳幼児など、意思表示ができない人
- 発熱中の人
- 衰弱している人
- 悪性腫瘍のある人
- 温度に対する知覚障害がある人
- 妊娠している人または出産直後の人
- 適用部位の皮膚に異常(感染症・傷・かぶれ等)のある人
- 伝染性疾患の人
- 重度の高血圧症の人
- その他医師が不適当と判断した人

[症状を悪化させるおそれ又は悪影響を与えるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】**
1.機器構成　本装置は下図のもので構成する。

機器構成
本体
付属品　マグナーパック
パックカバー
マジックベルト
電源コード
検磁器
保証書
取扱説明書

2.ブロック図*



3.電気的定格
定格電圧　：交流 100V
定格周波数：50 又は 60Hz
電源入力　：640VA±10% 以下
※本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合しています。

4.本体の寸法及び重量
寸法　：440(幅)×300(奥行)×320(高さ)mm
重量　：19 kg

5.作動・動作原理
磁性体ボビンにコイルを巻いたものでパックを構成し、それに電圧を印加することで、磁気、振動、温熱を発生させ、人体を加温する装置をいう。装置はパック部と温熱管理、故障管理等を行うコントロールユニットから構成される。

【使用目的、効果】
温熱効果

【品目仕様】

項　目	仕　様
最高温度	60±5(℃)
温度設定	35 / 43 / 50 / 60(℃)　4 段階
治療時間	1～30 分
安全装置	異常温度上昇防止装置

【操作方法又は使用方法等】
① 本体で治療時間、治療温度の設定をする。
② マグナーパックを専用カバーに包む。
③ マグナーパックを患部にあてる。
④ 本体のスタートスイッチを押す。
⑤ 本体のインジケーターランプが点灯(点滅)し、治療中であることを知らせる。
⑥ 設定された時間が経過すると終了音が鳴り治療終了となる。
■ 詳細は『取扱説明書』の「操作手順」を参照のこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意事項
- 同一患者への他の治療器との併用は、想定外の悪影響や機器の誤作動等の原因となるのでやめること。
- 振動により患者の温熱感覚が低下し低温やけどを起こす危険が高いので、機器の温度選択には十分に注意すること。
- 次に該当する場合は、症状が悪化する等の恐れがあるため、医師の指示の下、使用すること。また、監視を行い少しでも悪影響が見られた場合は使用を中止すること。
  - パップ剤等を貼り付けした部位への使用。
  - 材質(金属、セラミックス等)を問わず体内埋込型医用機器(人工関節、人工骨、ステント等)を使用している部位への使用。
  - 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- かゆみ・かぶれなどの症状が現れた場合は、使用を中止のこと。
- 直接皮膚に当てる場合は、やけど等を防止するため、パックカバーの上にタオルなどを巻き、最低の温度設定で使用すること。
- 初めて治療される患者については、一段階低い温度もしくは最低の温度設定から治療を開始すること。[皮膚が弱い方等は炎症や低温やけどの恐れがあるため。]
- 本製品の使用中に万一、患者に異常(頭痛、貧血、嘔気、気分不良、不整脈、めまい、異常発汗、耳鳴り、発疹・痒み等の訴え・兆候あるいは症状　等)を認めた場合は、患者の安全を確保し、直ちに適切な処置を行うこと。
- 子供や身体の不自由な方には、付き添いなしでは使用しないこと。

2.機器設置に関する注意事項
- 極端に高温な場所や直射日光のあたる場所には設置しないこと。
- 水など液体のかかる恐れのある場所には設置しないこと。
- 湿度やほこりの多い場所には設置しないこと。
- 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所には設置しないこと。
- 化学薬品の影響やガス発生(特に腐食性ガス)の恐れのある場所には設置しないこと。
- 可燃性雰囲気、例えば酸素や亜酸化窒素及び空気と混合した可燃性麻酔ガスや空気と混合した可燃性の消毒剤・清掃剤のある場所には設置しないこと。
- 交流 100V 以外では使用しないこと。
- 電源の電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- マルチタップを使用しないこと。
- 電源コードや電源プラグが傷んだり、コンセントの差込がゆるいときは使用しないこと。
- 電源コードを傷付ける、無理に曲げる等しないこと。
- 電源コードに重いものを載せたり挟み込んだりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 電源プラグにピン類やゴミを付着させないこと。
- 濡れた手で電源プラグを持たないこと。

3.機器を使用する前には次の事項に注意すること

- 患者の症状や身体の状態に適した、マグナーパック(形状)、温度設定、治療時間が選択されていること。
- 治療に使用するチャンネルと使用するマグナーパックが合致していること。
- マグナーパックのコードプラグが確実に取り付けられていること。

4.マグナーパックの取り扱いには次のことに注意すること

- マグナーパックを持ち運ぶ場合は、パック本体を持って持ち運ぶこと。
- 導子コードを持ってマグナーパックをぶら下げないこと。
- 治療中にマグナーパックの位置を変える、治療後にマグナーパックを引き寄せる場合でも、導子コードを引っ張らないこと。
- マグナーパックのプラグを抜くときは、導子コードを引っ張らず、必ずプラグを持って抜くこと。
- パックを保管する場合は、伸ばした状態で保管すること。
- パックを折り曲げた状態、パックに導子コードを巻き付けた状態で保管しないこと。

※ マグナーパック類は消耗品的要素があるので、常に点検を行い劣化や破損状態等を見極め、使用開始から3～5年を目安に交換すること。

※ 誤った使用方法や部分的に負荷が強くなる使用方法は、劣化を早め、マグナーパックの早期故障の原因になる恐れがあります。

5.機器の使用中は次の事項に注意すること

- マグナーパックを重ねて置かないこと。(通電したままマグナーパックを重ねると、故障・変形・火災の原因となります)
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、直ちに患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置をとること。
- 治療中は磁気などに弱い時計・磁気(IC)カード等は外すこと。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 雷、地震発生時は使用を中止し電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 停電が発生した時は直ちに電源スイッチを切り、操作つまみ、スイッチなどを元の位置に戻すこと。

6.機器の使用後は次の事項に注意すること

- 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- 付属品、コード、マグナーパックなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。

7.相互作用

- 他の治療器との併用は、患者への想定外の悪影響や機器の誤作動の原因となるのでやめること。
- パックや本器が電磁波の発生するマイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受ける場所には設置しないこと。
- マイクロ波治療器、超短波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置の付近で使用すると誤作動や故障の原因となる。

8.不具合・有害事象

1) 高齢者への適用

- 高齢者へ使用する場合は、患者の体温・室内温度・治療時間を考慮の上、設定温度の選択を行なうこと。[温度に鈍感な場合や加齢により皮膚が弱くなっている場合、温熱刺激によりやけどなどの恐れがあるため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵保管

- 長時間使用しない場合は、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 本体及びマグナーパック等を清浄にし、水のかからない、腐食性の雰囲気を避け、高温多湿にならない、ほこり等の少ない場所に保管すること。
- 長期間保管後の使用は、『取扱説明書』の「日常点検チェックリスト(使用前)」に従って点検を実施すること。

2.耐用年数 7年 (本体のみ。当社データによる。)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

1) 日常点検内容

電源コードに関すること	電源コードが本体及びコンセントに確実に接続されていること。 コンセントプラグに埃や水分が付着していないこと。
パックに関すること	パックカバーに汚れや破れが無いこと。 パックを折り曲げても表面に異常が無いこと。 導子コードプラグにがたつきなどが無いこと。 導子コードプラグを奥まで差し込むこと。 導子コードに大きな傷や汚れが無いこと。
使用前	各スイッチ、タイマー、温度コントロールが正常に動作すること。 各ランプ類が点灯・点滅が正常であること。
使用中	温度設定が間違っていないこと。 設定された温度で動作していること。 通常と異なる振動音、異音、異臭はないか。 患者に異常は見られないか。
使用後	タイマーが0になって停止するか。 電源は確実に切れるか。 マグナーパックに異常が無いことを確認すること。 マグナーパックが整理して置かれているか。

2) 定期点検(1回/月)

日常点検に加えて以下の点検を行うこと。

電源コードに関すること	電源プラグをコンセントから抜き、清掃を行う。コンセントとプラグにがたつきなどが無いこと。電源コードに傷, 汚れ、変形が無いこと。
パックに関すること	導子コードプラグに汚れや変形、破損が無いこと。 導子コードに傷、汚れ、変形が無いこと。 パックに折り曲げあとや変形、変色が無いこと。 パックの汚れなどを清浄する。
本器の点検	スイッチに破損やがたつき、動作不良が無いこと。 本器に汚れ変色が無いこと。 タイマーがカウントダウンすること。 汚れている場合は清浄すること。

- その他、取扱説明書に記載されている保守点検マニュアルに従って点検を行うこと。

3) 定期保守点検

- 法令で定められた保守点検を実施すること。
- 取扱説明書に記載されている保守点検マニュアルに従って点検を行うこと。
- 本器の定期的な保守点検は、1年に1回実施してください。

2.業者による保守点検事項

- 日常点検、定期点検で異常が認められた場合や、経年劣化による故障が予測される場合は、業者(製造販売業者、修理業者)による点検を依頼すること。

【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

氏　　名 : 株式会社チュウオー (28B2X00011)
住　　所 : 兵庫県宝塚市中筋 1-9-32
電話番号 : 0797-88-2121
ファックス : 0797-88-1313

取扱説明書を必ずご参照ください。