**改訂：2015 年 02 月 17 日（様式第 10 版）
*改訂：2011 年 06 月 03 日（様式第 9 版）
医療機器承認番号 21200BZZ00273000

機械器具 12　理学療法用器械器具
管理医療機器　磁気加振式温熱治療器（JMDN 70608000）

特定保守管理医療機器　ネオマグトロン（TM-3400 / TM-3200）

【警告】

1) 本機は磁気加振式温熱治療器である。他の目的には使用しないこと。
2) 管理責任者を定め、熟練した者以外は機器の操作をしないこと。
3) 機器に患者が触れたり、操作したりしないよう注意すること。
4) 分解・修理・改造は絶対にしないこと。
5) 濡れた手で機器の操作はしないこと。
6) 機器の動作中に温熱導子を抜き差ししないこと。

■詳細は『取扱説明書』の「⚠警告」を参照のこと。

【禁忌・禁止】

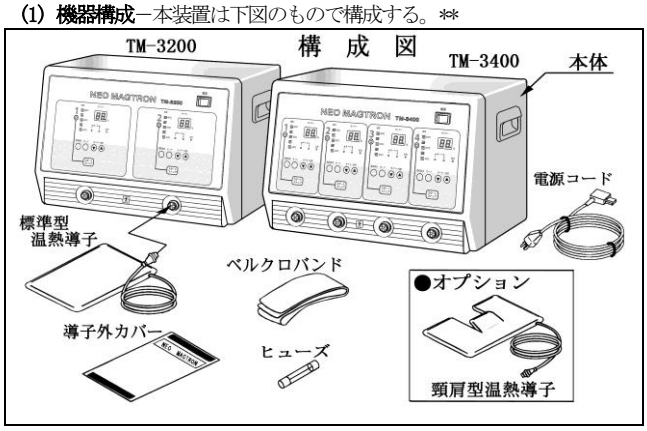
1) 以下の症状を示す人、又は診断を受けた人及び6歳以下の乳幼児には使用しないこと。
①糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者
②温度感覚喪失が認められる人、酒気を帯びた人
③心臓に障害のある人
④脊椎の骨折、ねんざ肉離れなど急性疾患の人
⑤悪性腫瘍、化膿性疾患のある人
⑥妊娠している人または出産直後の人
⑦脳出血の直後、喀血の直後、出血を伴う症状の人や血友病患者
⑧原爆症
⑨その他医師が不適当と判断した人
2) 次のような人は必ず医師に相談の上、使用すること。
①高血圧症、高熱疾患、感染性の疑い（法定伝染病）のある患者、骨粗鬆症の患者、高齢者、小柄で細い虚弱患者、運動を制御できない患者、精神機能に障害がある患者、その他体に異常を感じている人、又は、安静を必要とする人。
②留置型の横隔神経刺激装置や脳脳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。
3) 次の人は介護者のもとで使用すること。
①高老齢者（認知症・アルツハイマー）
②12 歳以下の子供
③意思疎通障害者や麻痺のある人又は知覚障害者
4) その他使用してはならない部位、領域、状態
①目、顔、頭部、頸動脈洞の上
②静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く
③皮膚に過敏、損傷、炎症、病変（感染症等）がある領域
④心臓病の病歴がある患者の胸部
⑤循環増大によって悪化しうる状態
⑥脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者の頭蓋顔面領域や頸部
⑦妊娠中の腹部、月経時の腹部、腰仙部、骨盤領域
⑧温熱感覚が損なわれている領域
⑨体内に金属を埋め込んでいる人の当該部位

【併用禁忌】

次の医療用電子機器との併用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるのでしないこと。
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、磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置との近接した場所での（例えば、1m程の距離）操作は、機器の出力を不安定にする。
②植込み型電子装置（例えば、ペースメーカー）を装着した患者には、使用前に専門医の医学的知見が得られない場合適用してはならない。

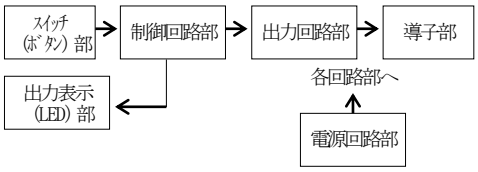
【形状・構造及び原理等】

(1) 機器構成―本装置は下図のもので構成する。**



1)　本体
2)　付属品　　標準温熱導子、導子外カバー、ベルクロバンド、
　　電源コード

(2) ブロック図



(3) 電気的定格

	TM-３２００	TM-３４００
定格電圧	交流 100V	
定格周波数	50 又は 60Hz	
電源入力	143VA	275VA

(4) 機器の分類

医療機器の分類　　：管理医療機器(クラスⅡ)
　　特定保守管理医療機器
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分類：ＢＦ形装着部

本品は、EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002
　　IEC 60601-1-2:2001+A1：2004
　　JIS C61000-3-2:2005　　に適合している。

(5) 本体の寸法及び重量

	TM－３２００	TM－３４００
寸法	510(幅)×300(奥行)×333(高さ)mm	
重量	本体 13.5 kg	本体 17 kg

(6) 作動・動作原理

患部に当てるホットパック部分と加熱電源及びそれを接続するコードの部分がある。ホットパックに使用する発熱体はコイル式で、磁性体にエナメル線を巻付けている。ホットパックは、上記の発熱体、フェルト等の温度緩衝材及びサーモスタットや温度センサと合わせて、絶縁性のビニールレザーで覆われている。制御回路は温度センサによりホットパックの温度を検出して、ヒーターに加える電力を制御することで、ホットパックの温度を一定にするように作動する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられ、温熱と振動で筋刺激を行うもので、おもに業務用に使用する。効能・効果は温熱効果。

【品目仕様】

項　目	TM－３２００	TM－３４００
出　力　数	2出力	4出力
温　度　設　定	5段切替え　(保温機能内蔵) 約40℃、45℃、50℃、55℃、60℃	
時　間　設　定	1～99分　1分単位プリセット設定	
出力モード	断続出力時のインターバル時間2種切替え モード1：振動周期2秒 モード2：振動周期1秒	

【操作方法又は使用方法等】

(1) 設置場所について

1)環境条件(周囲温度10～40℃、相対湿度30～75%、気圧700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。

2)本体は壁や周囲の設置物より10cm以上離すこと。又、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。

3)次のような場所は避けること。

・水がかかったり濡れたりする場所
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
・強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所

(2) 電源設備について

1) 電源はAC100Vの確実に接地された2極接地（アース）極付きコンセントを使用すること。(本機は接地することで安全が確保されます。)

2)電源の周波数や電圧及び許容電流又は消費電流に注意すること。

3)分岐コンセントを使用しないこと。

(3) 装置の操作方法

1) 使用前準備

① 『取扱説明書』の「使用前点検」を確認してください。
② 電源スイッチが「切：○」になっていることを確認し、電源プラグを室内コンセント（AC100V　50/60Hz）に接続する。

2) 治　　療

① 電源スイッチを「入：｜」にする。
② 治療温度を設定する。
③ 出力モードを設定する。
④ 治療時間を設定する。
⑤ 温熱導子のプラグを本体の出力コネクタに確実に差込む。
⑥ 温熱導子の治療面を治療部位にあて、ベルクロバンドで固定する。
⑦ スタート／ストップスイッチを押す。

3) 治療の終了

① 治療時間を経過すると、タイマー表示器の表示が“00”となり、タイマー動作表示ランプが消灯し、ブザーが鳴ると共に出力表示ランプが点滅し、温熱導子は保温状態になる。(保温機能有効の場合)
② 治療を途中で中断する場合は、スタート／ストップスイッチを再度押す事によって治療を終了させることが出来る。
③ ベルクロバンドをはずし、温熱導子を患者からはずす。
引き続き治療をする場合は、2)の②治療温度設定の項以下の手順をもう一度行う。
④ すべての治療が終了したら、電源スイッチを「切：○」にする。
⑤ 使用後は電源を切り、機器および付属品は次回の使用に差支えないように手入れ後保管する。

※長時間使用しない場合は、必ず電源プラグを電源コンセントから抜くこと。

■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) 「警告」

【警告】の項に記載の通り

2) 「禁忌・禁止」

【禁忌・禁止】の項に記載の通り

3) 「重要な基本的注意」

① 管理責任者を定め、熟練した者以外は機器を操作しないこと。
② 子供や高齢者、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。
③ 機器や温熱導子等を分解して内部の部品に手を触れることは絶対にしないこと。また、改造等は大変危険であるのでしないこと。
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、取扱店又はメーカーの修理が完了するまで機器に触れないこと。
⑤ 医療機器修理技術者以外の人による修理は絶対にしないこと。弊社の係員又は、資格を持った技術者以外が機器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、無断で修理した人の責任とする。

4) 「使用前に関して」

① 交流100V以外では使用しないこと。
② 分岐コンセントを使用しないこと。
③ 電源プラグ及び温熱導子のプラグを抜くときは、コードを引っ張らず、必ず先端のプラグを持って抜くこと。
④ 電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたりしないこと。
⑤ X線・電気メス・超短波治療器・マイクロ波治療器などの機器のそばで使用しないこと。
⑥ 確実に接地された2極接地(アース)極付きｺﾝｾﾝﾄを使用すること。
⑦ 濡れた手で電源プラグを持たないこと。
⑧ 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。
⑨ 電源プラグにピンやゴミを付着させないこと。
⑩ 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。

5) 「使用時に関して」

①取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
②濡れた手で使用しないこと。
③機器の作動状態や患者の異常に対して、常に注意すること。
④機器や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処理を行うこと。
⑤機器に患者が触れたり、操作したりしないよう注意すること。
⑥温熱導子の装着を確実に行わないとやけど等につながることがあるので、装着には十分注意すること。
⑦温熱導子のサイズは、治療部位に適応したものを使用すること。
⑧温熱導子は肌に直接固定しないこと。タオル等を巻いて使用すること。(低温やけどを起こす恐れがあります。)
⑨体内に金属を埋め込んでいる人の当該部位には適用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑩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。又、傷やかぶれのあるところには使用しないこと。

⑪温度設定は 40℃～50℃で使用し 60℃は急速立ち上げ時のみの使用とし、連続使用は避けること。(低温やけどを起こす恐れがあります。尚、体質や環境により 50℃の設定でも低温やけどは起こりうる為、十分に監視してください。)*

⑫温度設定は患者の体温・室内温度・治療時間を考慮の上、必要量を超えないこと。(長時間の同一部位への適用は、低温やけどの原因となる恐れがあります。)

⑬温熱導子の治療面(導子の印刷面の裏側)を確認し、必ず導子外カバーに入れて使用すること。

⑭温熱導子は腕時計、腕輪等の金属製品及び磁気カードの近くに装着しないこと。

⑮温熱導子は必ず導子外カバー両端の握りを持って取り扱い、極端に折り曲げたり、強く折り曲げたり、身体の下に敷いたり、又、物を上に置いたりしないこと。(導子の特性に悪影響を及ぼします。)

⑯温熱導子を重ねて置かないこと。(通電したまま温熱導子を重ねますと、故障・変形・火災の原因となります。)

⑰温熱導子はコードを持ってぶら下げたり、振り回したりしないこと。

⑱温熱導子は機器動作中に抜き差ししないこと。

⑲温熱導子のプラグを抜くときは、コードを引っ張らず、必ずプラグを持って抜くこと。

⑳雷が鳴り出したり、地震を感じたら使用を中止し、電源を切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。

㉑停電のときは直ちに電源を切ること。

㉒動かなくなったり異常がある場合は、事故防止のため、すぐに使用を中止し、電源プラグを抜いて、お買い求めの販売店に必ず点検・修理を依頼すること。

6)「お手入れに関して」

①お手入れの際、必ず電源プラグを抜くこと。

②濡れた手で電源プラグを持たないこと。

③機器に水や薬品をかけないこと。

④分解・修理・改造は絶対にしないこと。

⑤導子を清掃する際、直接水や湯につけないこと。

7)「不具合・有害事象」

本機の使用中に、万一、体外循環で一般的に認められる以下に示すような異常を認めた場合は、患者の安全を確保し、直ちに適切な処置を行うこと。

◎患者の症状の異常(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・かゆみ等の訴え・兆候あるいは症状)

8)「高齢者への適用」

温度設定は患者の体温・室内温度・治療時間を考慮の上、必要量を超えないこと。(長時間の同一部位への適用は、低温やけどの原因となる恐れがあります。)

9)「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」

妊娠している人または出産直後の人への使用はしないこと。

10)「相互作用」

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。又、付近での携帯電話の使用は避けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1) 本体及び治療導子等をよく清掃し、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、水がかかったり濡れたりすることのない、本機の環境条件(周囲温度-10～40℃、相対湿度 10～90%、気圧 700～1060hPa)を満たした場所に保管すること。

2) 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。

3) 本体及び温熱導子等をよく清掃し、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、ほこり等少ない場所に保管すること。

4) 長期間保管(3 ヶ月以上)後は点検を依頼するか、正常に動作することを確認した上で使用すること。

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

1) 指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合製品の耐用期間は7年が目安です。使用状況により差異が生じることがあります。尚、耐用期間内においても消耗部品、突発的な部品故障、著しい劣化、破損などが生じた部品などについては交換が必要となる場合があります。

2) 温熱導子等は消耗品です。摩耗、劣化、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。

＜廃棄について＞

1) 本体、付属品等は廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従って廃棄すること。又、必ず指定産業廃棄物処理業者に委託すること。

2) 梱包材を廃棄する場合は、梱包材の材質毎に分類し、自治体の条例、リサイクル計画に従って廃棄すること。

【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。本機を安全に常に正しく作動させるために機器及び温熱導子等の付属品は、取扱説明書に記載の「保守点検」を実施すること。

保守点検には日常点検(使用前点検及び使用後点検)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに保守点検を行うこと。院内プロトコル(規約)に保守点検作業を盛りこむこと。

本機の定期保守点検は有資格者が実施する必要があります。使用者側において有資格者が確保できない場合は、資格を有する業者(取扱店又はメーカー)に委託することができます。

尚、日常点検及び定期保守点検において機器を動作させて 10 分経過後、温熱導子全面に異常発熱のないことや発熱に極端なアンバランスのないことを確認すること。

【包装】

紙製ダンボール箱による梱包　: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　:　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
製造業者　:　平和電子工業株式会社

【販売業者の連絡先】

取扱説明書を必ずご参照下さい。