

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 赤外線治療器 JMDNコード 35147000
特定保守管理医療機器 ハートビーマ HB-100

【禁忌・禁止】**

- 1) 以下に示す人には絶対に使用しないこと。
 - ① 膠原病、ポルフィリン症、大理石様紅斑など光線療法により増悪する疾患、有熱性疾患、悪性腫瘍、急性炎症、化膿性疾患、低血圧、悪性貧血、知覚障害、光線過敏症の方、内出血性傾向の方、乳幼児、意思表示が出来ない方、血流障害の可能性のある方
 - ② その他、医師が不適当とみなす方

【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成

本体、照射部×1

2) 電気的定格

AC100V 50/60Hz、380VA

3) 機器の分類**

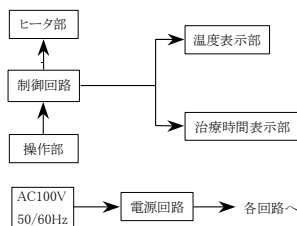
電撃保護 クラス I 機器 B形装着部



4) 寸法及び質量

- ・寸法 幅 490×奥行 435×高さ 1890(mm) (アーム最大伸長時)
- ・質量 28kg

5) ブロック図



6) 作動・動作原理

本機はヒータに給電することにより、赤外線を発生させ、患部を温熱治療するものである。

【使用目的又は効果】**

身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療に用いる。

【使用方法等】**

1) 設置場所について**

- ・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。
- ・本体は壁や周囲の設置物より10cm以上離すこと。また、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。

2) 装置の操作方法**

設置

- 1) 照射部を本体アームに取り付ける。
- 2) 電源スイッチが「切」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。
- 3) 本体操作パネルにある電源スイッチを「入」にする。

準備

- 1) 照射部を患部に近づける。この時、照射部のガードと患部間の距離は15cm 以上離すこと。
- 2) 固定モードで使用する場合は、温度設定スイッチにより治療温度を設定する。リズムモードで使用する場合はリズム設定スイッチを押してモード設定をおこなう。

- 3) 治療時間設定スイッチにより、治療時間を設定する。

治療開始と終了

- 1) 治療開始・停止スイッチを押して治療開始する。
- 2) 治療が終了すると終了音が鳴り、出力が止まって治療が終了する。
- 3) 続いて使用しない場合は、電源スイッチを「切」にすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞**

- 1) はじめての治療では、温度は低めに、治療時間は短めに設定すること。
- 2) 治療開始前には患者に「痛い」とか「熱い」場合は我慢せずにご申告するように指示すること。不快感を訴えたときはすぐに治療を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 照射部内のヒータは非常に高温となるので、ガード内に指などを入れないこと。また、照射部の前面には触れないこと。
- 4) 患部は照射部のガードから15cm以上離して治療すること。
- 5) 治療中・停止中を問わず、照射部にタオルなどを掛けないこと。
- 6) 照射部裏面のファンの通風口をふさがないこと。
- 7) ケーブルをアームに絡ませたり、ケーブルがねじれるまで照射部を回転させたりしないこと。

【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意事項＞**

- 1) 次の様な患者への適用は事前に専門医の医学的知見を要する。
 - ・重度の局所循環障害をもつ患者の当該部位への適用
 - ・植込み形電子装置(例えば、ペースメーカ)を装着した患者の治療部位への適用
- 2) 照射部を直接目に向けないこと。
- 3) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
- 4) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 5) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
- 6) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。*

＜相互作用＞

- 1) 他の医療機器との併用はしないこと。
- 2) 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) 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、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば(例えば、1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。*

【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞**

- 1) 保管条件**
 - 周囲温度 -10～60℃
 - 相対湿度 10～95%
 - 気圧 700～1060hPa
- 2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求め販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。*

＜耐用期間(自主基準)＞

- 8年
- 注: 耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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る。本機を安全に常に正しく作動させるために、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)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、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できる。

<使用者による保守点検事項>

○日常点検**

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部を確認
作動状態を確認
照射部に汚れや破損が無いことを確認

○定期点検**

以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆の確認
本体電源ソケットと電源コードの接続部の確認
電源プラグと電源コードの断線確認
電源コードの被覆異常、断線異常の有無
照射部の清掃

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。**

<業者による保守点検事項>

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※ 院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

氏名又は名称:製造販売業者 ミナト医科学株式会社

製造業者 ミナト医科学株式会社

電話番号:06(6303)7161 FAX 番号:06(6303)9765