

機械器具 1 2 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 ミナホット MH-20

【禁忌・禁止】**

- 1) 次のような人には使用しないこと。
 - 心臓疾患のある人
 - 有熱性疾患、化膿性疾患
 - 感染症、悪性腫瘍
 - 急性炎症、急性疾患
 - 極度の衰弱時
 - 知覚障害、皮膚疾患のある人
 - アトピーなどによる知覚、皮膚過敏症
 - 妊婦、もしくは妊娠の可能性がある人
 - 乳幼児、または意思表示ができない人
 - その他、医師が不適当とみなした人

【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成*

- 本体
付属品 ソフトパック腰用
マジックバンド長
電源コード
取扱説明書
保証書
注意下げ札
定期点検マニュアル
オプション ソフトパック首用
ソフトパックカバー腰用
ソフトパックカバー首用
ビニルレザーカバー腰用



2) 電気的定格

AC100V 50/60Hz 60VA

3) 機器の分類**

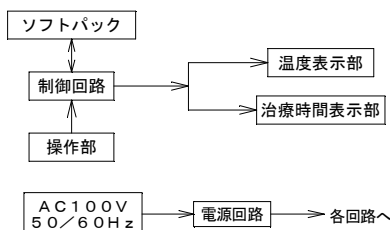
電撃保護 クラス I 機器 B 形装着部

4) 寸法及び質量

幅 250×奥行 275×高さ 125 (mm)

質量 3.2kg

5) ブロック図



6) 作動・動作原理

本機はソフトパック内部のヒータに給電することにより、ソフトパックを加熱させ、患部を温熱治療する乾式ホットパック装置である。

【使用目的又は効果】**

温熱効果

【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、構造的にしっかりと設置すること。
- ・ 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**

準備**

- 1) 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、プラグ側を接地形3Pコンセント (AC100V 50/60Hz) に接続する。
- 2) ソフトパックのプラグを本体出力コネクタに接続する。

- 3) 電源スイッチを「入: |」にする。

操作手順

- 4) 温度設定スイッチを押して、治療温度を設定する。
- 5) 治療時間設定スイッチを押して治療時間を設定する。
- 6) ソフトパックをマジックバンドを使用して患部に装着する。
- 7) 開始/停止スイッチを押し、治療を開始する。

終了

- 8) 治療時間が終了するとソフトパックへの給電が停止し終了音が鳴る。
- 9) 治療途中で終了する場合は、治療/停止スイッチを再度押す。
- 10) 終了したら、ソフトパックを患者から取り外す。
- 11) 長時間使用しない場合は、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) 初めての患者への治療では、治療温度は低めに、治療時間は短めに設定すること。
- 2) 治療開始前に患者には「痛い」とか「熱い」場合は我慢せずにすぐに申し出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) 使用中は本体の上からカバーをかけないこと。
- 4) ソフトパックを同時に2個使用する場合は、使用するチャンネルと、ソフトパックの対応を間違えないようにすること。
- 5) ソフトパックはベージュ色面が患部側となるように装着すること。
- 6) ソフトパックは患部へは直接当てず、着衣の上から、または、タオルなどをはさんで使用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞**

- 1) 重度の局所循環障害を持つ患者の当該部位への適用は専門医の医学的知見を必要とする。
- 2) 温感が鈍い患者の当該治療部位には適用しないこと。
- 3) 植込み形電子装置 (例えば、ペースメーカー) を装着した患者に、治療部位への適用について使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には、適用しないこと。
- 4) ソフトパックを無理に曲げたり、コードを引っ張ったりしないこと。また、体の下に敷いたり、上に物を置いたりしないこと。
- 5) 予熱中の使用していないソフトパックは重ねて置かないこと。ソフトパック同士の相互加熱で思わぬ高温になる場合がある。
- 6) ソフトパックは湯、水等に絶対に浸けないこと。
- 7) ソフトパックはふとんやこたつの中など、熱のこもりやすい所では使用しないこと。
- 8) 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。
- 9) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 10) 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。
- 11) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。*

使用中

- 12) 長時間の同一部位への適用はしないこと。低温やけどの原因になる。
- 13) タオルをあてて治療するときは必ず乾いたタオルを使用すること。濡れたタオルや絞ったタオルなどをあてて使用するとパック内に湿気や水分が浸入し、故障の原因になる。
- 14) ソフトパックは患部に沿わせて全面が身体に当たるように装着すること。装着が不十分な場合、低温火傷等の事故の原因となる。
- 15) 標準付属品のソフトパックは主に腰用である。腰、腿など治療面全体が患者の身体に当たるような部位に使用すること。
- 16) 首への適用は、首専用ソフトパック (オプション) を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

火傷について

- 17) 火傷の損傷がひどい場合、皮下の深部組織までおよび、回復するまでに長時間を要することになるので注意すること。
- 18) 本機は乾式温熱治療器のため、比較的高温まで治療温度設定ができる。肌に直接接触させると火傷をおこす可能性があるため、着衣の上、または、あいだに乾燥したタオル等を挟んで治療すること。
- 19) 比較的低温でも長時間の使用により低温火傷になる恐れがある。
- 20) 患者が痛みや灼熱感を訴えた場合は直ちに治療を中止すること。

<相互作用>

- 1) 他の治療機器等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、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。

【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なうこと。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
ソフトバックに汚れや破損が無いことを確認
ソフトバックと出力端子の接続部の確認
作動状態の確認
温度制御の確認

○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。

電源コードの被覆を確認
本体電源ソケットと電源コードの接続部を確認
電源プラグの破損および電源コードの断線が無いことを確認
ソフトバックの外観およびソフトバックコードの被覆を確認
ソフトバックの作動を確認

点検の内容及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

付属の定期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

取扱説明書を必ずご参照ください