

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 ホットリズム MHR-4

【禁忌・禁止】**

- 1) 次のような人は使用しないこと。
 - ① 心臓疾患のある人
 - ② 有熱性疾患
 - ③ 悪性腫瘍
 - ④ 急性炎症
 - ⑤ 化膿性疾患
 - ⑥ 知覚障害や皮膚疾患のある人
 - ⑦ 妊娠している人
 - ⑧ 乳・幼児、意思表示ができない人
 - ⑨ 血流障害の可能性のある人
 - ⑩ その他、医師が不適当とみなした人

【形状・構造及び原理等】

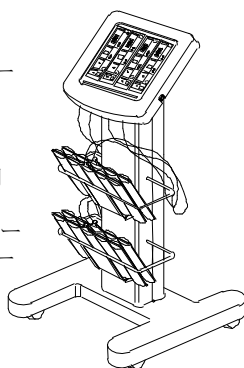
1) 機器構成*

本体
付属品

リズムパック(L) 腰用
リズムパック(L) カバー
マジックバンド長
電源コード

オプション

リズムパック(M) 膝用
リズムパック(S) 頸用
リズムパック(M) カバー
リズムパック(S) カバー
マジックバンドワイド
マジックバンド短



2) 電氣的定格

AC100V 50/60Hz 450VA

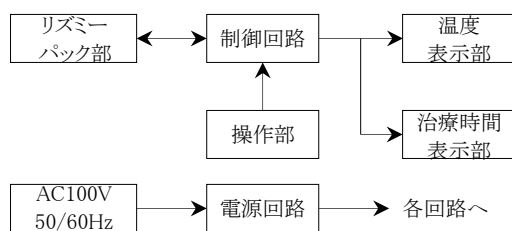
3) 機器の分類**

電撃保護 クラス I 機器 B形装着部

4) 寸法及び質量

幅 480×奥行 435×高さ 1100(mm) 質量 22kg

5) ブロック図



6) 作動・動作原理

本機はリズムパック内部のヒータに給電することにより、リズムパックを発熱させ、患部を温熱治療する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**

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、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。

- 2) リズムパック(L)腰用、(M)膝用、(S)頸用のプラグを本体レセプタクルに接続する。
- 3) リズムパックを各パックカバーに入れ、パックカバーのバンドもしくはパック固定用バンドを使用して患部に装着する。
- 4) 電源スイッチを「入:|」にする。

操作手順

- 5) 温度設定スイッチを押して、治療温度を設定する。
- 6) 治療時間設定スイッチを押して任意の治療時間に設定する。
- 7) リズムを選択する場合、リズムスイッチを押して、リズムモードの選択をする。
- 8) 治療開始・停止スイッチを押し、治療を開始する。

終了

- 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) 治療時間が終了すると、リズムパックへの給電が停止し、終了音となる。
- 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) 治療開始前には患者に「痛い」とか「熱い」場合は我慢せずにすぐ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。
- 2) 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。

【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) 温覚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)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) 点検項目を参照して点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- 5) この機器で使用する付属品は、必ず「取扱説明書」で指定しているものを使用すること。
- 6) リズム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。
- 7) リズムパックは重ねて使用したり、置いたりしないこと。リズムパック同士の相互加熱で思わぬ高温になる場合があります。
- 8) リズムパックは湯、水等に絶対に浸けないこと。
- 9) リズムパックをふとんやコタツの中など、熱のこもりやすい所では使用しないこと。
- 10) 長時間の同一部位への適用はしないこと。低温火傷の原因となる。
- 11) 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。
- 12) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 13) 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。
- 14) 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

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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最寄りの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ります。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
リズムパックに汚れや破損が無いことを確認
使用するリズムパックのプラグとレセプタクルの接続部を確認
作動状態を確認
温度表示を確認
リズム作動を確認

○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
リズムパックのコードの被覆を確認
リズムパックのコードに断線が無いことを確認

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

取扱説明書を必ずご参照ください