

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-f

【禁忌・禁止】

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

【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成

○装置本体

○付属品

リズムパックf標準、リズムパックf標準カバー、
リズムパックf首用(OP)、リズムパックf首用カバー(OP)
マジックバンドワイド(OP)、マジックバンド長(OP)
マジックバンド短(OP)
(※OP: オプション設定)

原材料

リズムパックf標準カバー: ナイロン又はポリエステル又はポリウレタン

リズムパックf首用カバー: ポリエステル又はポリウレタン

マジックバンドワイド、長、短: ナイロン又はポリウレタン又はレーヨン



MHR-2f



MHR-4f

電氣的定格

MHR-2f: AC100V 50/60Hz 100VA

MHR-4f: AC100V 50/60Hz 150VA

2) 機器の分類

電撃保護 クラスⅠ機器 B形装着部

3) 寸法及び質量

本体: 幅 470×奥行 490×高さ 1100(mm) 質量 20kg

4) 作動、動作原理

本装置は、リズムパックf内部のヒータに給電することにより、リズムパックfを発熱させ、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) 使用方法

使用前の準備*

- 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)接続する。

- 2) リズムパックf標準又はリズムパックf首用のコードプラグを本体に接続する。
- 3) 電源スイッチを「入: |」にする。
- 4) パックをそれぞれのパックカバーに入れ、パックカバーのバンド又はマジックバンドを使用し、患部に装着する。

使用中の操作

- 5) 出力設定キーを押し、治療温度を設定する。
- 6) 治療時間設定キーを押し、任意の治療時間に設定する。
- 7) リズムモードを選択する場合、リズムモード状態切替キー及びターボ切替キーを使用し、リズムモードの選択を行う。
- 8) 治療開始/停止キーを押し、治療を開始する。

使用後の手順

- 9) 治療途中で終了する場合、治療開始/停止キーを再度押す。
- 10) 治療時間が終了すると、パックへの給電が停止し、終了音となる。
- 11) パックを、患部から取り外す。
- 12) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切:○」にする。

【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)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) リズムパックf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) リズムパックfは重ねて使用したり、置いたりしないこと。リズムパックf同士の相互加熱で思わぬ高温になる場合がある。
- 6) リズムパックfは湯、水等に絶対に浸けないこと。
- 7) リズムパックf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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 11) 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。
- 12) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。*

<相互作用>

- 1) 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。
- 2) 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。*

取扱説明書を必ずご参照ください

<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
リズムバックfに汚れや破損がないことを確認
使用するリズムバックf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
電源インレットと電源コードの接続部の確認
電源プラグの破損および電源コードの断線がないことを確認
リズムバックfのコードの被覆を確認
リズムバックfのコードに断線がないことを確認

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、定期保守点検を行うこと。
※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