

機械器具 78 家庭用電気治療器
一般的名称: **家庭用温熱治療器**(JMDNコード 71017000)
管理医療機器(クラスII)
販売名: **健康博士 HM-30**

【禁忌・禁止】*

- 1) 治療目的以外には使用しないこと。
- 2) 治療に必要な時間・量を超えないこと。
- 3) 以下の症状を示す人、又は診断を受けた人は使用しないこと。
 - 心臓疾患のある人(ペースメーカー使用者への使用)
 - 体内埋め込み型電子機器を使用されている人
 - 認知症の方、乳幼児など、意思表示ができない、体の自由が利かない人
 - 発熱中の人
 - 衰弱している人(安静を必要とする人)
 - 悪性腫瘍のある人
 - 温度に対する知覚障害(温度感覚喪失)がある人
 - 妊娠している人または出産直後の人
 - 適用部位の皮膚に異常(感染症・傷・かぶれ等)のある人
 - 伝染性疾患の人
 - 重度の高血圧症の人
 - その他医師が不相当と判断した人

【症状を悪化させる恐れ又は悪影響を与える恐れがあるため】

【使用目的、効能又は効果】

温熱効果

【品目仕様】*

項目	仕様
最高温度	50±5(°C)
温度設定	40°C・45°C・50°C、3段階
治療時間	1～30分、1日3回以内
安全装置	異常温度上昇防止装置

【操作方法又は使用方法等】

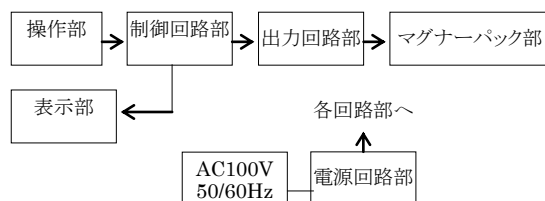
- 1) 本体にマグナーパックを接続する。
- 2) 電源を入れる。
- 3) 治療温度及び振動の強弱を設定する。
- 4) マグナーパックを専用カバーに包む。
- 5) マグナーパックを患部にあてる。
- 6) タイマーを設定する。
- 7) 治療を開始する。(スタートボタン)*
- 8) 設定された時間が経過すると終了音が鳴り治療終了となる。
■ 詳細は『取扱説明書』の「操作手順」を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成 一本装置は下図のもので構成する。



2. ブロック図



3. 電氣的定格

- ・ 定格電圧 : 交流 100V
- ・ 定格周波数 : 50Hz 又は 60Hz
- ・ 消費電力 : 99W+10%

4. 本体の寸法及び重量

- ・ 寸法 : 208(幅)×272(奥行)×110(高さ)mm
- ・ 重量 : 約 3 kg (本体+マグナーパック)

5. 作動・動作原理

磁性体ボビンにコイルを巻いたものでパックを構成し、それに電圧を印加することで、磁気、振動、温熱を発生させ、人体を加温する装置をいう。装置はパック部と温熱管理、故障管理等を行うコントロールユニットから構成される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項*

- ・ はじめて使用する場合は、一番低い温度設定(40°C)から使用を開始すること。
- ・ 振動により使用者の温熱感覚が低下し低温やけどを起こす危険が高いため、機器の温度選択には十分に注意すること。
- ・心地良いと感じる温度設定で使用すること。
- ・ 少しでも熱いと感じた場合は、使用を中止して、パックが冷えてから、温度設定を下げる、パックにタオルを巻き付ける等、体感温度を下げたから使用すること。
- ・ 熱さを我慢して使用しないこと。
- ・ こたつの中や電気毛布、布団の中で使用しないこと。
- ・ 機器及び使用者に異常が発見された場合には、直ちに使用者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置をとること。
- ・ 子供や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。
- ・ 機器に乳幼児がふれることの無いようにすること。
- ・ 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。
- ・ 傷やかぶれのあるところには、使用しないこと。
- ・ パップ剤(シップ)等を貼り付けした部位に使用しないこと。
- ・ しばらく使用しても、効果が現れない場合には、医師又は専門家に相談してください。
- ・ 高温設定で長時間使用すると皮膚にやけどが生じる恐れがあります。
- ・ 睡眠薬等を服用した人及びめいいてい(酩酊)状態の人は使用しないこと。
- ・ 本器を使用するにあたって、体調や持病について不安な点がある場合は、使用前に医師に相談し、指示を仰ぐこと。
- ・ 次のような症状のある方は、使用前に医師に相談すること。
 - ① 人工関節や金属製ステント等、体内埋め込み型医療機器を使用している部位への使用。
 - ② 糖尿病などによる高度な末しょう(梢)循環障害による知覚障害のある人。
 - ③ 体温 38 °C 以上(有熱期)の人。(例 急性炎症症状[けん(倦)怠感、悪寒、血圧変動など]の強い時期)
 - ④ 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性[とう(疼)痛性]疾患の人
 - ⑤ 低温やけど(病院で治療が必要な)をしたことのある人
 - ⑥ その他、治療中の持病がある方。(高血圧症、不整脈、睡眠時無呼吸症、ぜん息の人 など)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 機器設置に関する注意事項*

- ・ 極端に高温な場所や直射日光のあたる場所には設置しないこと。
- ・ 水など液体のかかる恐れのある場所には設置しないこと。
- ・ 化学薬品の影響やガス発生のある場所には設置しないこと。
- ・ 湿度やほこりの多い場所には設置しないこと。
- ・ 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所には設置しないこと。
- ・ 電位治療器やマイクロ波治療器、超短波治療器などの付近で使用しないこと。
- ・ 電気磁気治療器等の、強力な磁気を出す機器の付近に設置しないこと。
- ・ 交流 100V 以外のコンセントに接続しないこと。(海外で使用する場合は、適切な容量の電圧変換器を使用すること)
- ・ マルチタップに接続して使用する場合は、マルチタップ合計の許容電流が定格値を超えないように注意すること。
- ・ 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。
- ・ 濡れた手で電源プラグを持たないこと。
- ・ 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。
- ・ 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに必ず先端の電源プラグを持って引き抜くこと。
- ・ 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。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること(日常点検)*

- ・ すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ・ 操作つまみ、ダイヤル、スイッチ、タイマーなどが、正常に作動するか確認すること。
- ・ しばらく使用しなかった場合は、前記に準じるほか、人体に当てる前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

4. マグナーパックの取り扱いには次のことに注意すること*

- ・ マグナーパック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。
- ・ マグナーパック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。
- ・ 金属製品及び金糸の入った衣服の上からは使用しないこと。
- ・ 治療中は磁気などに弱い時計・IC カード等は外しておくこと。
- ・ 直接皮膚に当てる場合はカバー又はタオルを巻くか、最低温度で使用すること。

5. 機器の使用中は次のことに注意すること*

- ・ 治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- ・ 機器全般及び使用者は、異常のないことを絶えず監視すること。
- ・ 機器及び使用者に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・ 機器に乳幼児がふれることのないように注意すること。
- ・ 雷、地震発生時は使用を中止し電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ・ 停電のときは直ちに電源を切り、スイッチなどを元の位置に戻すこと。
- ・ 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切ること。

6. 機器の使用後は次のことに注意すること*

- ・ 定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- ・ 機器本体、付属品、コード、マグナーパックなどは清浄したのち、整理して、湿気の少ないところにまとめておくこと。
- ・ コード類を取り外すときは、電源プラグを持って引き抜くこと。電源コードを引っ張らないこと。
- ・ 電源コードを本体に巻き付けて収納しないこと。
- ・ マグナーパックは折り曲げて保管しないこと。
- ・ マグナーパックにコードを巻き付けて保管しないこと。

7. 相互作用*

- ・ 他の医療機器(電気治療器、電位治療器、マイクロ波治療器、超短波治療器、赤外線治療器等)と同時に使用しないこと。
- ・ 本体やパックに輻射式の電気ストーブの熱が直接当たらないようにすること。
- ・ 本体やパックにファンヒーター(石油・電気・ガス)の温風が直接当たらないようにすること。
- ・ 予期せぬ副作用が発生する恐れがあります。

8. 不具合有害事象*

1) 使用時の体調変化など

- ・ 使用者の症状や体調に少しでも異常が発生した場合は、速やかに使用を中止すること。
- ・ 異常とは、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・痒み等の訴え・兆候あるいは症状などとする。
- ・ 使用中止後、しばらくしても改善が見られない場合は、医師の診断を受けること。

2) 高齢者への適用

- ・ 温度設定は使用者の体温・室内温度・治療時間を考慮の上、温度選択を行なうこと。
- ・ やけどには十分に注意を払うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】*

- ・ 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。
- ・ 本体及びマグナーパック等を清浄し、直射日光が当たらない場所、高温多湿にならない場所、ほこり等の少ない場所、水のかからない場所に保管すること。
- ・ 耐用年数： 5年(本体のみ。当社データによる。)

【保守点検に係る事項】*

1) 定期的な点検について

- ・ 定期的に次の確認を行ってください。
- ・ マグナーパックの布カバーを外して、カバー(レザー)に破れや汚れが無いことを確認する。
- ・ 電源プラグが汚れていないこと。汚れている場合は清浄する。
- ・ 電源コード、導子(パック)コードに汚れや傷、無理に折り曲げたような跡が無いこと。
- ・ パックや本体の汚れは乾いた布か、少し湿らせた布で拭き取ってください。
- ・ マグナーパック類は消耗品の要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に点検又は交換すること。
- ・ パックカバーは取り外して洗濯することが出来ます。
- ・ 定期的な点検は一か月に1回の頻度で点検を行ってください。

2) 使用中や点検時に異常があった場合は

- ・ 本器やパックに損傷、断線など、異常が見つかった場合は無理に使用せず、販売店又は製造販売業者に連絡すること。

【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

氏名：株式会社チュウオー (28B2X00011)
住所：兵庫県宝塚市中筋 1-9-32
電話番号：0797-88-2121
ファックス：0797-88-1313