

類 別：機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称：湿式ホットパック装置（JMDN コード：38469000）
分 類：一般医療機器
ハイドロパッカー 小型

【警告】

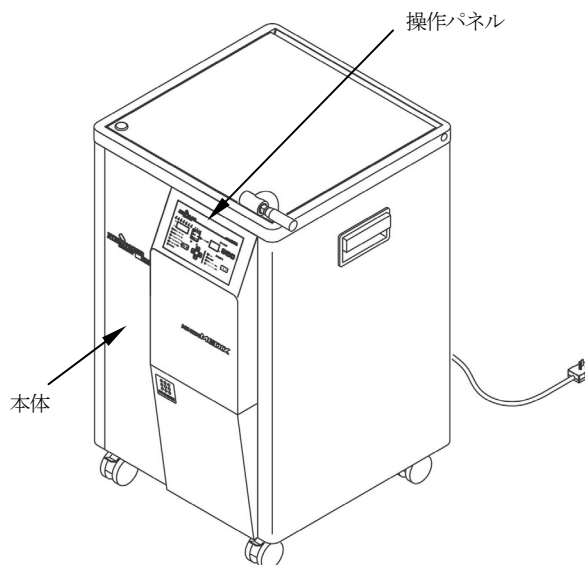
1. 次の医療用電子機器との併用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
 - (1)超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置との近接した操作（例えば、1 m 程の距離）や直接照射は、機器を不安定にする。
2. 蓋の開閉時は、湯気、熱気、湯はね等による火傷に十分気を付けて使用する。
3. ホットパックとの併用時の警告
 - (1)ハイドロパッカーよりホットパックを取り出す時は、湯気、熱気、湯はね等による火傷をしないように十分気を付けて使用する。また取り出す際、先の鋭い物を使用したり吊紐を強く引っ張ると、ホットパックが破損し内容物が漏れる恐れがある。
 - (2)ホットパックを当てる部位の温度感覚が鈍っているとき（末梢神経麻痺や脊髄炎など）は、火傷を起こしやすいので十分気を付けて使用する。
 - (3)治療時にホットパックがバスタオルからずれないように使用する。直接皮膚にふれると火傷をする恐れがある。
 - (4)使い捨てカイロや治療部位及び部位近くの金属類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど）は、体から外す。
4. ホットパックとの併用時、以下の場合は医師の判断に従うこと。
 - (1)膠原病、医薬品服用中、心臓疾患、高熱疾患、感染症の疑いのある患者、妊婦、体温調節ができない患者、高齢者、その他医師の治療を受けている人、体に異常を感じている人。
 - (2)重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
 - (3)病名などがはっきりしない場合。

【禁忌・禁止】

1. 本機は湿式ホットパック装置である。他の目的に使用しないこと。
2. ホットパックとの併用時、次のような人には使用しないこと。
 - (1)糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者。
 - (2)温度感知喪失者。
 - (3)酒気を帯びた人。
3. ホットパックとの併用時、次の人は介護者なしで使用しないこと。
 - (1)麻痺のある人。
 - (2)12 歳以下の子供。
 - (3)意思表示ができない人。
4. ホットパックとの併用時、使用してはならない部位、領域、状態
 - (1)急性損傷や急性炎症の領域。
 - (2)最近出血したかまたは出血の可能性がある領域。
 - (3)血栓性静脈炎の領域。
 - (4)精神機能障害の患者。
 - (5)悪性腫瘍組織またはその周辺。
 - (6)浮腫の領域。
 - (7)最近、局所性刺激剤を使用した領域。
 - (8)出血部位または月経時の腹部。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成
 - (1)本体
 - (2)付属品：バック用フック、バック受け、ヒューズ（予備）、六角レンチ
2. 形状（本体）



- (1)寸法：幅 500 mm × 高さ 830 mm × 奥行き 555 mm
- (2)質量：44 kg
- (3)使用環境：周囲温度 10～40℃ 相対湿度 30～75 %
気圧 700～1060 hPa

3. 電氣的定格
 - (1)定格電源：AC100V
 - (2)電源周波数：50/60Hz
 - (3)消費電力：1,100VA
 - (4)電撃保護：クラス I 機器

4. 原理

本装置は、ステンレス槽内の温度を内蔵 CPU で制御するホットパック加温装置である。1 週間の治療スケジュールに合わせ、自動運転をプログラムできる週間タイマーを搭載。診療再開の日時に自動的にスイッチオンが可能であり、加温待ちの時間がなく、すぐに治療を行うことができる。

【使用目的、効能又は効果】

ホットパックを再使用するために媒体である温水中に保存すること。

【品目仕様等】

1. タイマー：週間タイマー、OTS タイマー
2. 設定温度：50 ～ 90℃

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。

1. 使用前

- (1) 本体及び電源コード等に異常がないことを確認する。
- (2) 電源は、AC100V (3P) コンセントを使用する。
- (3) 電源の周波数や電圧及び許容電流又は消費電流に注意する。
- (4) 槽内にパック受けを入れ、パック受けがかぶるくらい水（湯）を入れる。
- (5) 使用するホットパックを槽内に入れる。
- (6) 電源プラグをコンセントに差し込む。

2. 使用中

- (1) 電源パネルの漏電ブレーカを入れる。
- (2) 温度設定スイッチで使用温度（50～90℃）を設定する。
・△キーで増加、▽キーで減少する。
- (3) 運転モード選択スイッチで運転モード（連続運転、週間タイマー、OTS タイマー）を設定する。
- (4) 槽内温度表示スイッチで槽内の湯の温度を確認して、設定した使用温度になると、ホットパックが使用可能になる。

3. 使用后

- (1) 運転モード選択スイッチで運転モード（停止）を設定する。
- (2) 電源パネルの漏電ブレーカを切る。
- (3) 電源プラグをコンセントから抜く。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

禁忌・禁止

次のような場所では使用しない。

- (1) 水のかかる恐れのある場所。
- (2) 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。
- (3) 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- (4) 化学薬品の影響や、ガス発生の恐れのある場所。
- (5) 電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。
- (6) 火気のそば。

重要な基本的注意

- (1) 本装置は医家向け機器であり、医療関係者以外は触れないように注意すること。特に、患者が勝手に機器の蓋、スイッチ等に触れないように注意する。
- (2) 修理技術者以外による修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
- (3) 装置内部を絶対に開けない。
- (4) 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。

相互作用

併用の注意

- (1) ホットパックと併用する場合は、「警告」「禁忌・禁止」の項目参照のこと。
- (2) ホットパックと併用時、患者が勝手にホットパックを装着しないように注意する。
- (3) ホットパックと併用時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのあところや、かぶれ易い患者には使用しない。

- (4) ホットパックと併用時、患者が不快に感じたり気分が悪くなった場合は、使用を中止する。

その他の注意

- (1) 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。
- (2) 機器の動作状態に注意する。
- (3) 機器に異常があった場合、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行う。
- (4) 蓋の上部は高温になるため直接手では触らず、必ずハンドルを持って開閉すること。また、蓋の開閉時、指等を挟み込まないように十分注意する。
- (5) 電源プラグ等へのほこりの付着、水のかかり、湿気に注意する。
(トラッキングの原因となります。)
- (6) 電源コードを取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。また、電源コードを踏んだり引っ張ったりしないこと。
- (7) 弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。
- (8) 機器が故障した場合には、機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に修理を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

- (1) 機器使用後は、槽内温度が下がってから水を排水し、清浄にして保管する。また、付属品も清浄にして保管する。
- (2) 清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ベンジンやシンナー等は使用しない。
- (3) 湿度の多い場所で保管しない。
- (4) 輸送、保管時の環境は、周囲温度－20～60℃、相対湿度 10～95 %（結露なきこと）とする。

耐用期間

- (1) 耐用期間は、8 箇年とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 一定期間使用した本体等は、定期点検を取扱店又はメーカーに依頼する。

【包装】

紙製段ボールによる包装

1 台（又は 1 セット）単位

【製造販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社日本メディックス（柏工場）

住 所：千葉県柏市若白毛 1157

電話 番 号：04-7193-3911

販 売 元：株式会社日本メディックス（本社）

住 所：千葉県松戸市南花島向町 315-1