2021年6月（第1版）　　届出番号：27B2X00053000002

器１２　理学診療用器具
一般医療機器　湿式ホットパック装置　３８４６９０００
パックウォーマー　ＣＬ－２５

【禁忌・禁止】
・以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はしないこと。
①重篤な末梢神経傷害、②急性の炎症及び外傷、③悪性腫瘍及び肉腫、④潰瘍がある場合、⑤高血圧症で重症の場合、⑥高熱時及び衰弱時、⑦その他医師が不適当と判断した場合。
・他の治療器との併用は行わないこと。機器の誤作動の原因になります。

【形状・構造及び原理等】
パック立て、制御基板及び操作基盤を有する水槽から構成される。
水槽内のヒーターにより槽内の水等を加温し、水中等のホットパックを所定の温度にて保存する。

【使用目的又は効果】
ホットパックを温水等で所定の温度にて保存する。

【使用方法等】
① 排水栓が閉まっていることを確認してください。
② 水を規定量槽に入れ、槽内にホットパックを挿入してください。
③ 電源プラグをコンセントに接続し電源スイッチを「ON」にしてください。
④ 標準プログラムで動作を開始します。温度設定、時間設定及びタイマープログラムの確認と必要な場合再設定を行ってください。
⑤ 温度表示パネルで80℃前後の温度を示せば治療に使用可能です。

【使用上の注意】
1) 設置場所について、次のような場所は避けること。
・水のかかる恐れのある場所
・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
・高温・多湿な場所
・直射日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響を受けるおそれのある場所
・化学薬品の影響やガス発生の恐れのある場所
2) 電源は適正に配線されたコンセントを使用し、保護接地線を正しく接続すること。保護接地線をガス管・水道管には絶対に接続しないこと。
3) 機器の改造や修理を独自で行わないこと。
4) 治療中は患者や機器の作動状態に異常がないか注意すること。
5) 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、取扱店または、メーカーの修理が完了するまで機器に触れないこと。
6) 治療の前には必ず槽内の温度を確認すること。
7) 水量は、常に規定量入っていること。
8) 水は定期的に交換すること。
9) 機器の槽内などを定期的に清掃すること。

【保管方法及び有効期間等】
1) 使用環境条件
周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hpa
2) 保管環境条件
周囲温度範囲：－10～50℃
相対湿度範囲：30～80%（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hpa

【取扱い上の注意】
1) 取扱いを間違えると不具合を生じることがありますので、使用方法、使用上の注意などを厳守してください。
2) 消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び付属品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】
1) 使用前後の点検を常に励行し、故障または異常が認められた時には、販売店又は製造販売業者に点検(修理)を依頼して下さい。
2) 製品の詳細な保守・点検事項は、本製品付属の取扱説明書を参照してください。
3) 故障した場合は、販売店又は製造販売業者に連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
タイガー医療器株式会社
電話：072－924－7878

取扱説明書を必ずご参照下さい。