* 改訂：2018年 3月（第8版）
改訂：2017年11月（第7版）（新記載要領に基づく改訂）
届出番号：12B2X00017000008

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　中型

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

1．本機はホットパック（一般的名称：温熱用パック）専用の加温装置である。他の目的に使用しないこと。

「適応対象（患者）」

1．ホットパックとの併用時、以下の【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、温度感知喪失者、酒気を帯びた人。
[知覚障害や温知覚鈍麻があると、温度の感知ができず火傷などを起こす恐れがあります。]

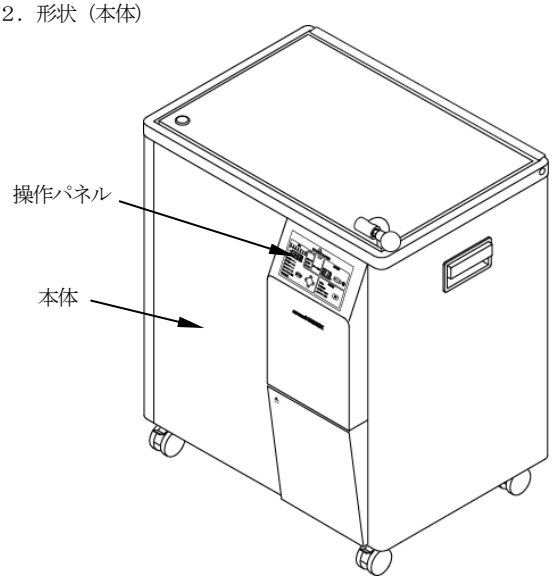
2．ホットパックとの併用時、以下の【人】には患者と意思疎通のできる介護者なしで使用しないこと。
（1）麻痺のある人、12歳以下の子供、意思表示ができない人。
[患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず過量な温刺激を与える恐れがあります。]
（2）精神機能障害の患者
[治療中に問題が生じてもそれを治療者へ伝えられない、または対象者が気付かない可能性があり、また異常感覚等で温度の感知ができず、正確な応答ができない等により、火傷（低温火傷）等を起こす恐れがあります。]

3．ホットパックとの併用時、以下の【部位】には使用しないこと。
（1）急性損傷や急性炎症の領域
[急性損傷や、急性炎症の部位に温熱刺激を与えると、浮腫や出血が増大し、疼痛を増強させたり組織の回復を遅らせたりする恐れがあります。]
（2）最近出血したか、または出血の可能性がある領域
[血管拡張作用により、出血の増大または出血を引き起こす恐れがあります。]
（3）血栓性静脈炎の領域
[血管拡張と循環速度の上昇が、血栓や血餅を遊離し心臓や脳などの血管に移動させる恐れがあります。]
（4）悪性腫瘍組織またはその周辺
[血流の増大による転移を促進する恐れがあります。]
（5）浮腫の領域
[下垂肢に温熱療法を適用すると、血管拡張と血流増加に伴う組織温度上昇および代謝率上昇により、炎症の充進がされ浮腫が増大する恐れがあります。]
（6）局所性刺激剤を使用した領域
[局所性刺激剤とは、皮膚に塗ると熱感を起こす軟膏やクリームのことであり、その製剤は一般にメントールのような物質を含み、この物質が皮膚に軽度の炎症反応を起こし、熱感を刺激し、局所表在血管を拡張します。局所性刺激剤を塗布し血管拡張した領域に温熱療法を適用すると、その領域の血管がそれ以上拡張されず、熱傷が起こる恐れがあります。]
（7）妊婦の腹部や腰部
[胎児は母体の高熱により障害を受ける恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1．機器構成
（1）本体
（2）付属品
機器構成の詳細は、取扱説明書の『各部の名称とはたらき』を参照してください。

2．形状（本体）



（1）寸法：幅700 mm × 高さ830 mm × 奥行き555 mm
（2）質量：53 kg
（3）使用環境：周囲温度10～40℃　相対湿度30～75％
気圧700～1060 hPa

3．電気的定格
（1）定格電源：AC100V
（2）電源周波数：50/60Hz
（3）消費電力：1,400VA
（4）ヒータ消費電力：1,300W
（5）電撃保護：クラスⅠ機器

4．仕様
（1）タイマ：週間タイマ、OTSタイマ
（2）設定温度：50 ～ 90℃

5．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出来る。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

使用方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。

1．設置場所について
（1）本体は壁や周囲の設置物より10 cm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、スノコとパック受けをセットする。
（5）槽内に、使用するホットパックを入れる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（6）槽内に、水または湯を入れる。
（7）電源コードをコンセントに接続する。
3．使用中
（1）電源パネルの漏電ブレーカを入れる。
（2）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、OTS タイマ）を設定する。
（3）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。
（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。
4．使用後
（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）電源コード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、取扱説明書の『安全・使用上の注意』を参照してください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1．取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。
2．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。
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十分注意する。
5．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。
6．ホットパックとの併用時、以下のことに注意すること。
（1）ハイドロパッカーよりホットパックを取り出す時は、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。直接皮膚に触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。
7．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。

重要な基本的注意

1．加温中および保温中は、蓋および蓋近辺の外装部分に触れないこと。火傷の原因となる。また、蓋の上に物（タオル等）を載せないこと。
2．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恐れがある（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。
3．テーブルタップなどによるタコ足配線は、指定容量をオーバーして使用すると発熱しやすく、異常な現象や火災の恐れがあるので、壁面コンセントに直接電源プラグを差し込むこと。
4．電源プラグをコンセントに接続する際は、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。
5．電源プラグを差し込んだコンセント付近に、カーテン等の燃えやすいものを置かない。

相互作用

1．併用禁忌（併用しないこと）
（1）ホットパックと併用する場合は、「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、傷やかぶれのあるところや、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．次のような場所では使用しない。
（1）漏電ブレーカの操作を妨げる恐れのある場所。
（2）屋外や水のかかる恐れのある場所。
（3）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。
（4）傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
（5）化学薬品の影響や、ガス発生の恐れのある場所。
（6）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。
（7）火気のそば。
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。
5．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。
6．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。

【保管方法及び有効期間等】

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：８箇年（自主基準による）

【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。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社日本メディックス　柏工場
URL：http://www.nihonmedix.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。