改訂:＊＊2016年 5月18日(第10版)
改訂: ＊2013年11月15日 (第9版)

届出番号 27B2X00088000009

機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 湿式ホットパック装置 JMDNコード 38469000

ハイドロタイザー HC-6M

【禁忌・禁止】

1) 本機は湿式ホットパック装置である。他の目的には使用しないこと。
2) 次のような人は使用しないこと。
 ①急性炎症
 ②患部に温覚鈍麻がある。
 ③その他、医師が不適当とみなした人

【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成
 本体
 付属品
  6Mパックスタンド ASS
  握手
  引き上げ金具
  ホース掛け金具
  パネル操作一覧表
 オプション
  パックテーブル ASS
  6M 底スタンド ASS
  ホットパック特大
  ホットパック大
  ホットパック中
  ホットパック小
  ホットパック肩
  ホットパック首

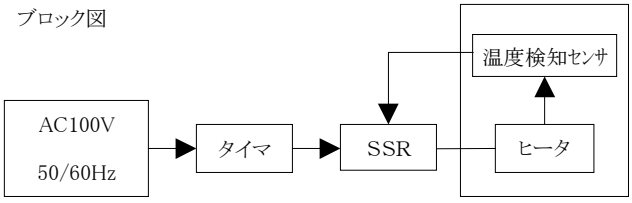
2) 電気的定格
 AC100V 50/60Hz 1.3kVA

3) 機器の分類
 電撃保護 クラスⅠ機器
 本品は、EMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

4) 寸法及び質量

幅	672(㎜)
奥行き	544(㎜)
高さ	855(㎜)
質量	57(kg)

5) ブロック図



6) 作動・動作原理
・電源スイッチ兼漏電ブレーカで装置全体の電源を入れ、温度設定ボタンで温度を設定すると、槽内の水及びホットパックが加熱される。
・槽内の水の温度が設定温度に達すると、温度検知センサのはたらきによりヒータへの通電が遮断される。以後ヒータがON、OFFを繰り返し、水温及びホットパックが設定温度になるように制御される。

【使用目的・効能又は効果】

温熱効果

【品目仕様等】

設定温度範囲 45～95℃
タイマ デジタルクォーツ週間タイマ
使用開始時刻/使用停止時刻の組を各曜日ごとに最大3組ずつ設定可能。
設定内容の保存 設定内容は不揮発メモリに保存。
タイマバックアップ電池により内蔵クォーツは無通電でも約1年間の動作可能(満充電時)

ホットパック(ミナトパック)収納能力(枚)(単品収納時)	特大	6
	大	13
	中	20
	小	40
標準使用水量 (L)		90

温度制御機能
制御範囲 最高設定温度 95℃
 最低設定温度 45℃
表示範囲 最高表示温度 99℃
 最低表示温度 0℃
 高温範囲表示 HH(100℃以上)
空焚き防止機構 水不足を検出するとヒータへの供給電力を微小にし、水不足ランプが点灯する。

【操作方法又は使用方法等】

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。

<次のような場所は避けること>
・水がかかったり濡れたりする場所
・強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所
・傾斜や振動のある不安定な場所
・衝撃(搬送時を含む)のかかる場所
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2) 電源設備について
・電源はAC100V、50/60Hzの接地形 3Pコンセントに接続すること。本機は接地することで安全が確保される。
 必ず接地して使用すること。
・たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
・電源の周波数、電圧及び許容電流値に注意すること。
・抜け止めコンセント(回転タイプ)には接続しないこと。

3) 装置の操作方法
操作方法の詳細については取扱説明書の使用方法の欄を参照すること。

準備
1) 取扱説明書の使用前事項を確認すること。
2) 槽内にパックスタンドとパックを入れ、内槽側面の水面位置(側面周囲の凹み)まで水を入れる。
3) 電源ブレーカが「切:○」になっていることを確認し、電源コードの本体接続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)に接続する。
4) 電源ブレーカを「入:｜」にする。
5) 電源ブレーカを「入:｜」にしたら、内臓の現在時刻を確認または再設定する。
6) 現在時刻の確認ができたら、週間タイマの使用開始時刻/使用停止時 刻プログラムを設定する。
7) 出荷時の標準プログラムの設定でよければ、そのままで自動運転を行う。

操作手順
8) 取扱説明書に記載の温度設定、一時停止、一時運転、手動運転、長期休暇のとき、現在時刻の設定、使用開始時刻/使用停止時刻の設定追加、使用開始時刻/使用停止時刻の設定変更、使用開始時刻/使用停止時刻の設定消去、臨時休業の設定、設定内容の確認などを設定する。

終了
9) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切:○」にすること。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL6102

＜使用方法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こと。
2） 機器の作動状態の異常に対して、常に注意すること。
3） 患者が機器のスイッチやツマミ等に触れないよう注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

1） 有資格者以外は機器を操作しないこと。
2） 本体を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。
3） 故障のときは電源を切り電源プラグをコンセントから抜いて、「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の修理が完了するまでは機器に触れないこと。
4） 弊社の係員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、無断で修理した人の責任とする。
5） 機器に異常があった場合、安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処理を行うこと。
6） 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。＊
7） 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。＊
8） 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。＊

＜相互作用＞

1） 他の治療機器等との併用はしないこと。
2） 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。
3） 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。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

＜その他の注意＞

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法・輸送＞

1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度-10～60℃、相対湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa を満たす状態で保管・輸送すること。
2) 水のかからない場所に保管すること。
3) 塩分等により、腐食する可能性のあるところに放置しないこと。
4) 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最寄りの弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

＜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ります。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異常の有無	確実に接続されていることを確認。ほこりが溜まっていないことを確認。＊
電源プラグと電源コンセントの異常過熱の有無＊	触れないほど過熱していないことを確認。＊
電源ランプの点灯確認	漏電ブレーカをONにすると点灯することを確認。
水漏れの有無	水漏れがないことを確認。
槽内の汚れの有無	槽内が湯垢等で汚れていないことを確認。

○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。

電源コードの被覆異常の有無	表面上に著しい変質や変形がないことを確認。
電源プラグと電源コードの断線の有無	電源コードを動かして電源がON、OFFしないことを確認。
排水ホースの被覆異常の有無	表面上に著しい変形や亀裂がないことを確認。
排水レバーの作動異常の有無	排水が正常にできることを確認。
漏電ブレーカの作動確認	漏電ブレーカのテストボタンを押し、正常に作動することを確認。
槽内の汚れの有無	排水して槽内のパックスタンドを取り外し清掃する。特にヒータ部分の水垢を取り除く。

＜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、定期保守点検をすること。

※ 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。

【包装】

1セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
住所等：〒532-0025 大阪府大阪市淀川区新北野 3 丁目 13 番 11 号
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

ZTL6102