改訂：**2017年11月 （第3版）（新記載要領に基づく改訂）
改訂： *2016年12月 （第2版）
届出番号 27B2X00088000017

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-6U

【禁忌・禁止】

次のような人にはホットパックを使用しないこと

- 心臓疾患のある人
- 有熱性疾患、化膿性疾患
- 感染症、悪性腫瘍
- 急性炎症、急性疾患
- 極度の衰弱時
- 知覚障害、皮膚疾患のある人
- アトピーなどによる知覚、皮膚過敏症
- 妊婦、もしくは妊娠の可能性がある人
- 乳幼児、または意思表示ができない人

【形状・構造及び原理等】

1）機器構成
本体
付属品
引き上げ金具
排水ホース
パックスタンド
パックテーブル（OP）、ホットパック（OP）
（OP:オプション）

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

4）寸法及び重量

幅	665（mm）
奥行き	536（mm）
高さ	836（mm）
本体質量	57（kg）

5）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温される。
・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。

【使用目的又は効果】

ホットパックを再使用できるよう、ホットパックを温水で所定の温度にて保存する。

【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。

2）使用方法**

使用前の準備

1） 槽内にパックスタンドとホットパックを入れ、適正な水位まで水を入れる。
2） 漏電ブレーカが「切：○」になっていることを確認し、電源プラグを室内コンセント（AC100V 50/60Hz）に接続する。
3） 漏電ブレーカを「入：｜」にする。
4） 内蔵の現在時刻を確認又は再設定する。
5） 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。

使用中の操作

6） 各種設定を変更する場合には、取扱説明書に記載の温度設定、運転／停止、休暇設定、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、等を設定する。

使用後の手順

7） 長時間使用しない場合は、漏電ブレーカを「切：○」にし、電源プラグを室内コンセントから抜く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

1） 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。**
2） 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。**
3） 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、そのホコリ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。
4） たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
5） 抜け止めコンセント（回転タイプ）には接続しないこと。
6） 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。やけどの原因となる。また、蓋の上に物（タオル等）を載せないこと。

＜相互作用＞

1） 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。
2） 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。

【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞**

1）保管条件**
周囲温度 －10～60℃
相対湿度 10～95％
気圧 700～1060hPa
2）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。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜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
電源プラグと電源コンセントの異常過熱の有無
排水ホースの被覆異常の有無
水漏れの有無
槽内の汚れの有無

○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
電源プラグと電源コードの断線の有無
漏電ブレーカの作動確認
槽内の汚れの有無

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること**

＜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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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
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

ZTL6116