

類 別：機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称：温熱用パック（JMDN コード：37240010）
分 類：一般医療機器
ホットパック 特大

【警告】

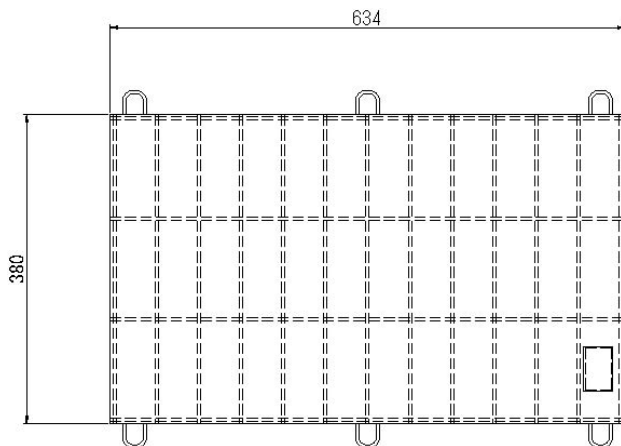
1. 湿式ホットパック装置よりホットパックを取り出す時は、火傷をしないように十分気を付けて使用する。また取り出す際、先の鋭い物を使用したり吊紐を強く引っ張ると、ホットパックが破損し内容物が漏れる恐れがある。
2. ホットパックを当てる部位の温度感覚が鈍っているとき（末梢神経麻痺や脊髄炎など）は、火傷を起こしやすいので十分気を付けて使用する。
3. 治療時にホットパックがバスタオルからずれないように使用する。直接皮膚にふれると火傷をする恐れがある。
4. 以下の場合は医師の判断に従うこと。
 - (1) 膠原病、医薬品服用中、心臓疾患、高熱疾患、感染症の疑いのある患者、体温調節ができない患者、高齢者、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。
5. 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。

【禁忌・禁止】

1. 本機は温熱用パックである。他の目的に使用しないこと。
2. 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. 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. その他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（月経時の腹部等）
 - (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) 妊婦の腹部や腰部
 - (9) 心不全の患者
 - (10) 金属のある領域

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成
 - (1) 本体
 - ・外 装：綿帆布
 - ・内容物：ペントナイト
2. 形状（本体）



- (1) 寸法：380mm×634mm
- (2) 質量：1,590g

3. 原理

ホットパックは、熱保有度が高く、冷えにくい物質を袋（綿帆布）に詰め、取り扱い易くした製品です。ホットパックは、加温式でタオル等に包んで患部にあてて使用する。

【使用目的、効能又は効果】

温熱効果

【操作方法又は使用方法等】

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. 使用前
 - (1) 初めて使用する場合は、あらかじめ水又は湯に約 6 時間以上浸して、十分に膨張させる。
2. 使用中
 - (1) 使用するホットパックを湿式ホットパック装置で十分に加温する。
 - (2) 湿式ホットパック装置から取り出す際は、ホットパック端の吊紐を適当なものか、ハイドロパッカー（弊社製の加温器）付属の「パック用フック」で引っ掛けて取り出し、よく湯を切ってバスタオルの上に乗せる。
 - (3) 加温する部位や状況に応じて、バスタオルの枚数や重ね合わせ方で温度を調節する。
 - (4) 背中、腰、臀部等はホットパックをのせ、手足は巻くように、肩は背負うように装着して、上から毛布やタオルケットをかける。
 - (5) 約 30～45 分で温度が下がるので、連続してホットパックを使用する場合は、再度ホットパックを湯の中に戻して約 15～20 分加温する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 使用後

- (1)連日使用する場合は、水に浸して保管する。

【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。

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。
- (2)内容物が漏れているときは、使用しない。
- (3)折り曲げたり、下に敷いて使用しない。
- (4)温める以外の目的に使用しない。
- (5)湯以外（乾燥機、熱蔵庫、レンジ等）で加温しない。
- (6)加温させる湯には薬品等を入れない。
- (7)冷やして使用しない。

相互作用

併用の注意

- (1)他の治療器との併用は正確な診断を誤らせたり、傷害の原因になるので使用しない。

その他の注意

- (1)患者がホットパックに触れたり、勝手に装着しないように注意する。
- (2)治療に必要な時間・量を超えないように注意する。
- (3)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)患者の異常や治療状態に注意する。
- (5)火傷防止の為、湯やホットパックの温度が高めにならないように注意する。
- (6)患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに治療を中止し、適切な処置を行う。
- (7)長期間使用せずに保存していた場合は、正常に使用出来ることを確認したうえで使用する。
- (8)ホットパックの修理や改造は絶対にしない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

- (1)使用後は、乾燥させないで清浄にして保管する。
- (2)長期間使用しない場合は、水を切りポリ袋に入れて冷蔵庫にて保存する。
- (3)輸送時の保管環境は、周囲温度－20～60℃、相対湿度 10～95%とする。

【保守・点検に係る事項】

ホットパックは消耗品の為、以下の場合は交換する。

- ・パックの破損
- ・パックの硬化
- ・質量の減少
- ・空気混入によるパックの膨張
- ・内容物の粘性の低下など

【包装】

ポリ袋による包装

1 個単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

製 造 元：株式会社 豊栄