

2022年10月（第1版）

製造届出番号：13B2X10479302021

医療用品(12) 理学診療用器具

一般医療機器 温熱用パック JMDNコード：37240010

腰パッド ME-088

【警告】

- 本商品は、医療機器につき医師等の指示及び指導に基づいて使用すること。
- 医療用温熱パック(以下、パックと言う)を加熱し過ぎるとパック本体が高温になり、やけどする恐れがあります。適切な加熱時間、加熱条件で利用すること。

【禁忌・禁止】

- 電子レンジ以外の熱源によるパックの加熱
[やけど、火災などを起こす恐れがあります]
- 電子レンジのオート加熱やおまかせ加熱などの自動加熱モードの使用*
[パックが熱くなり火傷を起こす恐れがあります]
- 1回の加熱操作で1分（60秒）間以上の時間設定をすること*
[パックが熱くなり火傷を起こす恐れがあります]
- パックの縫合を開いたり、穴を明けたり、破ること。
[パック内部から加熱媒体が漏れ出る恐れがあります]
- パック内の加熱媒体を食べること。
[食べられません]
- 新生児、幼児を含むご自身で意思表示できない方への使用
[低温やけど、かぶれ、発赤を起こすことがあります]
- パックが濡れたままでの加熱
[表面が熱くなりやけどの可能性あります]
- パックを水洗いなどで水に浸けること
[再使用できなくなります]

【形状・構造及び原理等】

・形状・構造

加熱媒体の入ったパックを加熱装置で加熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置（温熱治療）を行う。
本品は再使用可能である。



・寸法/重量

サイズ	高さ(cm)	長さ(cm)	厚み(cm)
フリー	16.0	21.0	3.0

・原理

高い吸湿性をもつ加熱媒体を内蔵するパックを電子レンジで適温に加熱し身体部位に接触させる。パックは繰り返し加熱が可能である。

・仕様

部品名	材質
外装カバー	綿・ポリエステル
加熱媒体	セラミック

【使用目的又は効果】

加熱媒体の入ったパックを加熱装置で加熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置（温熱治療）を行うパックをいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用に当たっては、本添付文書をよく読み、パックに異常がないか確認してからご使用下さい。

使用中に身体の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。

（1）最適な加熱時間を決める

電子レンジを使ってパック内の加熱媒体を温めます。電子レンジの加熱時間は、パックの加熱前の温度や温めたい目標の温度、さらには電子レンジの出力（ワット）設定に応じて調整が必要です。下表に示す加熱目安時間を参考にして最初は短めの時間で加熱し、温度が不足するようであれば少しずつ時間を足しながら最適な加熱時間をお決めください。*加熱ムラを防ぐため加熱操作の度にパックの表と裏を交互に返してください。

加熱目安時間	電子レンジ 出力 500W	電子レンジ 出力 600W
	*表・裏：各45秒 ～60秒 (計：1分30秒 ～2分)	*表・裏：各30秒～ 45秒 (計：1分～1分30 秒)

（2）電子レンジで加熱する

・パックを手でもみほぐしながら全体の厚みが均一になるように広げて庫内に入れます*

※ターンテーブルがある電子レンジの場合、ターンテーブルの回転を妨げないようにパックを折り畳んで庫内に入れてください*

・電子レンジにパックを入れて加熱します。

※電子レンジ出力や加熱時間の設定は、「（１）最適な加熱時間を決める」の項を参考にして適切な時間を設定します。

※電子レンジのオート加熱やおまかせ加熱などの自動加熱モードは絶対に使用しないでください*

※加熱時間は1回の操作あたり1分（60秒）以内にしてください。追加または繰り返し加熱する場合は、その都度パックを庫内から取り出し、表裏を返した後に加熱操作してください*

・電子レンジから取り出します。

※予期せず高温になっていることがあります。取り出し時、指先などのやけどには十分ご注意ください。

・パック全体をもみほぐして温度のムラをなくします。

※加熱の結果、希望の温度より高く（熱く）なってしまった場合は、しばらく時間を置くとしてパックを冷ましてから身体部位へ取り付けてください。

【保管方法及び有効期間等】

・直射日光や高温多湿を避け、風通しの良い場所に保管してください。

【使用上の注意】

1. 使用前に医師の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。
2. 使用前に必ず各部を点検してください。
3. 妊婦、出血傾向のある方、腫瘍、高熱のある方、皮膚疾患のある方は、使用を控えてください。
4. 製品素材にアレルギーのある方は使用しないでください。
5. 使用中に疲れ・頭痛・吐き気など異常を感じた時、または、症状が改善しない場合は、担当医にご相談ください。

【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〉

JUST MATCH株式会社

東京都新宿区矢来町1-1-1

TEL. 03-5358-9209

〈製造業者〉

Shenzhen Zhiyi Technology Co., LTD (中国)