

医療機器添付文書(案)

2020年4月(第1版)

医療機器届出番号 28B3X10011000038

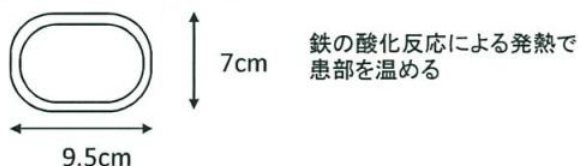
医04 整形用品
一般医療機器 家庭用温熱パック (71019000)
足ほぐシートa

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 温熱シートを肌に直接貼らない
3. 次の方は使用しない
 - ①自らの意思ですぐにはがせない方 ②手や足に血行障がいのある方 [①②重度のやけどになることがある]
4. 次の部位には使用しない
 - ①粘膜、顔(目のまわりなど) [重度のやけどになることがある]
 - ②湿疹・かぶれ ③傷口 ④打撲・ねんざ ⑤水虫 [②～⑤症状が悪化することがある]

【形状・構造及び原理等】



【使用目的又は効果】

- | | |
|------|--|
| 使用目的 | 温熱治療 |
| 効果 | 温熱効果
・筋肉のこりをほぐす
・神経痛、筋肉痛の痛みの緩解
・血行をよくする
・筋肉の疲れをとる
・疲労回復
・胃腸の働きを活発にする |

【使用方法等】

- ①袋から粘着シートを取り出し、透明フィルムをはがして肌に直接貼る。
- ②袋から温熱シートを取り出し、はく離シートをはがしてもまずにすぐに粘着シートの上に貼る。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・温熱シートを肌に直接貼らない。(必ず粘着シートの上に貼る。)
- ・汗などで濡れているときは、よく拭いてから使用する。
- ・同じ部位への使用は1日1回を限度とする。
- ・本品を使用した状態でさらに上から押さえつけたり、長時間圧迫しない。
- ・コタツや電気カーペットその他暖房器具と併用しない。
- ・熱いと感じたときに、すぐにはがせない状態での使用はさける。
- ・運動時には使用しない。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の方は慎重に使用すること)
 - ①皮フの弱い方 [やけどになりやすい] ②高齢者 [生理機能が低下していることが多く、やけどすることがある]
2. 重要な基本的注意
 - 1)次の方は使用前に医師または薬剤師に相談する
 - ①今までに薬や化粧品などによるアレルギー症状(例えば発疹、発赤、かゆみ、かぶれなど)をおこしたことがある方 ②糖尿病など、温感や血行に障がいをお持ちの方 ③妊娠中の方 ④貼り薬や塗り薬を使用する方
 - 2)肌に赤み、かゆみ、痛みなどのやけどの症状がでたときはすぐに使用を中止し、皮膚科医等に相談する。
 - 3)使用中の注意事項
 - ①低温やけど防止のための注意
低温やけどは、体温より高い温度の発熱体を長時間当てていると紅斑、水疱等の症状をおこすやけどを言う。なお、自覚症状をとまなわないで低温やけどになる場合もあるので注意する。
 - ②熱いと感じたときや異常が認められる場合は、すぐにはがす。

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光をさけ、涼しい所に保管する。
- ・小児の手の届かない所に保管する。
- ・開封後、残った粘着シートは袋に入れて保存する。
- ・未開封の温熱シートは外袋に入れて保存し、早めに使う。保存状態により、表示の持続時間に影響を与えることがある。

【取り扱い上の注意】

- ・温熱シートの発熱が終了したらすぐにはがす。
- ・本品を使用した状態で靴下や靴をはくと、靴下や靴に本品が付着することがあるので注意する。
- ・食べられないので口に入れない。間違って飲み込んだときは、うがいをして医師の診断を受ける。
- ・目に入った場合はこすらずすぐに流水で15分以上洗い流し、医師の診断を受ける。
- ・捨てるときは、市区町村で定める区分に従う。
- ・有効期間内に使用する。
- ・使用目的以外に使用しない。

【製造販売元】

桐灰小林製薬株式会社
〒669-1339 兵庫県三田市テクノパーク18-9