

類別:機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 (クラス I) 一般的名称:温熱用パック (JMDN コード:37240010)

販売名 : メディパック T

【警告】

1. 温熱として使用の場合、本品を温め過ぎないこと。[火傷]
2. 本品を使用時は必ずカバーをすること。[火傷、凍傷]
3. 加熱装置もしくは冷却装置から取り出す際は十分に注意すること。[火傷、凍傷]
4. 本品の使用目的以外には使用しないこと。
5. 以下の場合に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。

【禁忌・禁止】

1. 鉤物を口に入れないこと。
2. 鋭利なもので刺さないこと。[破損の原因]
3. 破損等を認めたときは、使用しないこと。
4. 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。
5. 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。
6. 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
7. 本品の破損、劣化等を防ぐため以下の行為をお止めください。
 - (1) 電子レンジ、ガスレンジ、乾燥機、お湯での加温。
 - (2) 落下、突き刺し、衝撃を加える。
 - (3) 背中・腰等の下敷きにして荷重をかける。
 - (4) 薬剤、油類への接触。

【使用目的、効能又は効果】

加熱装置で加熱し患部に当て、消炎鎮痛処置 (温熱治療) を行う。
冷却装置で冷却することにより、冷熱を供給する冷却パックを兼ねる。
本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

1. 本体外形寸法 : 表示値±10%以内であること。
2. 質量 : 表示値±10%以内であること。
3. 本体外観 : 鉤物が漏れないこと。

【操作方法又は使用方法等】

- ① 1 枚使用時はシングルの外カバー、2 枚使用時はダブルの外カバーを被せる。
- ② 加熱装置もしくは冷却装置に入れてしばらく置く。
- ③ 患部に当てしばらく固定する。
- ④ 使用後は身体より取り外し、加熱装置もしくは冷却装置に入れる。
- ⑤ 廃棄時は自治体の定めに応じて廃棄する。

【使用上の注意】

1. 医師の治療を受けている人や下記の人は医師と相談のうえご使用ください。
 - ① 心臓に障害のある人。
 - ② 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。
 - ③ 糖尿病などによる高度な末しょう (梢) 循環障害による知覚障害のある人。
 - ④ 皮膚に感染症及び又は創傷のある人。
 - ⑤ 体温 38℃以上 (有熱期) の人。
例 1. 急性炎症症状 [けん (捲) 怠感、悪寒、血圧変動など] の強い時期。
例 2. 衰弱しているとき。
 - ⑥ ねんざ (捻挫)、肉離れなど、急性 [とう (疼) 痛性] 疾患の人。
2. 使用しても効果が現れない場合、医師又は専門家に相談してください。
3. 使用する前には、本体から鉤物が漏れていないか確認してください。
万一、漏れている場合は使用しないでください。
4. 使用中には、次のことに注意してください。
 - ① 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください。
 - ② 装着部に発しん (疹)、発赤、かゆみなどの症状があらわれた場合は、使用を直ちに中止してください。
 - ③ 患者に使用する前に、必要以上に熱く (冷たく) なっていないか確認してください。
5. 本品を廃棄する時には、お住まいの市町村の廃棄方法に従ってください。

【取扱い上の注意】

- ・本品は改造しないでください。

【保守・点検に係わる事項】

- ・常に使用前後の点検を励行し、本品に異常が発見された場合にはすぐに使用を中止してください。

【包装】

ポリ袋による包装
包装単位 : 1 個
内容物 : 本体 1 個、本紙 1 枚

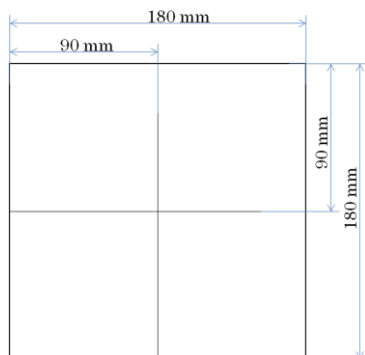
【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者: 愛知電子工業株式会社
住 所: 愛知県名古屋市中天白区池見 2-8 8
電 話: 052-835-0055

製造業者 : 愛知電子工業株式会社

【形状・構造及び原理等】

1. 形状 (本体)
 - ・本体大きさ : 表示値 ±10%
 - ・本体質量 : 600 g ±10%
2. 構造
 - (1) 本体
 - (2) 中カバー
 - (3) 外カバー (ダブル・シングル)



3. 原理

複数の鉤物を加熱装置で加熱することで蓄熱し、一定時間持続して患部に当てることで消炎鎮痛処置 (温熱治療) を行う。
冷却装置を用いることで、冷却パックの機能も兼ねる。