

機械器具 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)

フィジオパック M

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次のような患者に使用しないこと。

- ・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、温度感知喪失者、酒気を帯びた方 [温度の感知ができず火傷などを起こす恐れがあるため]

次のような患者には、患者と意思疎通できる介護者なしで使用しないこと。

- ・麻痺のある患者、12歳以下の子供、意思表示ができない患者 [患者の状態を的確に判断できず過剰な温刺激を与える恐れがあるため]
- ・精神機能障害の患者 [治療中に問題が生じてもそれを治療者へ伝えられない、患者が気付かない、温度の感知ができないことで、火傷などを起こす恐れがあるため]

次のような部位、領域に使用しないこと。

- ・急性損傷や急性炎症の領域 [浮腫や出血が増大し、疼痛を増強させたり組織の回復を遅らせたりする恐れがあるため]
- ・最近出血したか、または出血の可能性がある領域 [血管拡張作用により、出血の増大または出血を引き起こす恐れがあるため]
- ・血栓性静脈炎の領域 [血管拡張と循環速度の上昇が、血栓や血餅を遊離し心臓や脳などの血管に移動させる恐れがあるため]
- ・悪性腫瘍組織またはその周辺 [血流の増大による転移を促進する恐れがあるため]
- ・浮腫の領域 [下垂肢に温熱療法を適用すると、血管拡張と血流増加に伴う組織温度上昇および代謝率上昇により、炎症の充進がされ浮腫が増大する恐れがあるため]
- ・局所性刺激剤を使用した領域 [局所性刺激剤とは、皮膚に塗ると熱感を起こす軟膏やクリームのことであり、その製剤は一般にメントールのような物質を含み、この物質が皮膚に軽度の炎症反応を起こし、熱感を刺激し、局所表在血管を拡張する。局所性刺激剤を塗布し血管拡張した領域に温熱療法を適用すると、その領域の血管がそれ以上拡張されず、熱傷が起こる恐れがあるため]
- ・妊婦の腹部や腰部 [胎児が母体の高熱により障害を受ける恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 本体（寸法 270×150mm / 質量 940g）



2. 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
外装生地	PET（ポリエステル）
内容物	トルマリン、ブラックシリカ、ゲルマ鉱石、テラ鉱石、ゼオライト鉱石、磁器セラミックボール

3. 原理

加熱媒体が入った本体を加熱装置で加熱・蓄熱し、その温熱効果により患部を温めて使用する。

【使用目的又は効果】

加熱した本体を患部に当て、消炎鎮痛処置（温熱効果）を行う。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- ① 本品が濡れている場合は乾かしてから使用する。
- ② 専用の乾式ホットパック装置を70°C～80°Cに温める。
- ③ 乾式ホットパック装置で本品を十分に加温する。
- ④ 火傷に注意しながら本品を乾式ホットパック装置から取り出し、破損などが無いか確認する。
- ⑤ 加温する部位や状況に応じて、タオルなどで温度を調節しながら患部に当てる。
- ⑥ 汚れ、破損などが無いことを確認し、③に戻る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品の加温に、湿式ホットパック装置や電子レンジなどを使用しないこと。本品を直接火に当てないこと。本品に落とす、叩くなどの衝撃を加えないこと。[本品が破損して内容物が漏れ出すことで、火傷などを起こす恐れがあるため]
- ・本品に破損などの異常が見られた場合、使用を中止すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ・本品を充てる部位の温度感覚が鈍っている患者（末梢神経麻痺や脊髄炎など）[火傷などを起こす恐れがあるため]
2. 重要な基本的注意
適用対象（患者）
 - ・治療部位及びその近くの金属類や使い捨てカイロなどを体から外すこと。[火傷などを起こす恐れがあるため]
 - ・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への使用は医師の判断に従うこと。
 - ・重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用や、病名などがはっきりしない場合は医師の判断に従うこと。

使用方法

- ・患者が本品に触れたり、勝手に使用したりしないように注意する

取扱説明書を必ずご参照ください

- こと。
- ・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。
 - ・患者の異常や治療状態に注意すること。
 - ・患者に異常があった場合、本品を取り外し、適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

[併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
鎮静剤、塗布剤など	併用しないこと	熱傷が起こる恐れがあるため

[併用注意] (併用に注意すること)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
本品以外の温熱治療器	同時に使用せず時間をずらして使用すること	知覚感覚が鈍るために火傷につながる可能性があるため

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦の腹部や腰部へは使用しないこと。[胎児が母体の高熱により障害を受ける恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

有効期間 原則的に6ヶ月が望ましいが、破損がない場合は使用可能

保管方法 輸送時の保管環境は周囲温度-20~60℃、相対湿度10~95%とする。

【取扱い上の注意】

本品を使用後は必ず清潔にして整理、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・本品の修理や改造をしないこと。発火・事故の原因となります。
- ・本品は消耗品のため、破損の場合は破棄すること。
- ・不具合が見られた場合は使用せず販売店へご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：アイソン株式会社

〒332-0032 埼玉県川口市中青木3-12-21

TEL：048-299-3597

製造国名：日本

製造業者名：株式会社ジースベック

販売業者（問い合わせ先）：酒井医療株式会社

フィジオ事業部 東京本社

〒162-0801 東京都新宿区山吹町358-6 3F

TEL：03-5227-5771

取扱説明書を必ずご参照ください