

\*\*\* 2021年04月01日(第4版)

\*\* 2020年11月02日(第3版)

(届出番号)

(LM-804/5HPM)

28B2X10019000001

(LM-807HPM)

28B2X10019000002

(LM-808HPM)

28B2X10019000003

(LM-809HPM)

28B2X10019000004

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)  
 一般医療機器

販売名:医療用温熱パック

LM-804/5HPM

LM-807HPM

LM-808HPM

LM-809HPM

【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]

【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>

サポーター(別売)使用の有無	電子レンジ出力 500W	電子レンジ出力 600W
使用する場合	*表・裏:各 30秒~45秒 (計:1分~1分30秒)	*表・裏:各 15秒~30秒 (計:30秒~1分)
使用しない場合	*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など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。

(3)身体部位への取り付け

・温めたい身体部位の辺りに必ず着衣などの上からパックを取り付けます。\*\*\*  
 <身体への取り付け例>



両肩(LM-809HPM)



膝(LM-804/5HPM)

※パックをサポーター(別売)に取り付けると、ご利用の部位にしっかり固定して温めることができます。

【形状・構造及び原理等】

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。

(1)本体の形状



PM  
(肘・膝用)



●LM-807HPM  
(肩用)



●LM-809HPM  
(両肩用)

●LM-808HPM(腰用):長方形 X2枚

(2)本体の寸法及び質量

販売名	寸法(cm)	質量
LM-804/805HPM	(幅)24x(長)26x(厚)2	** 約 630g
LM-807HPM	(幅)35x(長)32x(厚)2	約 800g
LM-808HPM	(幅)18x(長)26x(厚)2	** 約 490g X 2枚
LM-809HPM	(幅)40x(長)32x(厚)2	約 800g

(3)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。

(4)仕様

部品名	材質
加熱媒体	ゼオライト/カオリン粘土
外装カバー	綿、ポリエステル

【使用目的又は効果】

消炎鎮痛処置(温熱治療)を行う。

裏面もお読みください

・冷めたパックを再び加熱するには、(2)の手順から行います。再加熱する場合、パック温度は前回加熱時より幾分高くなっています。加熱時間を前回より短めの設定にしてください。

#### (4)ご使用後

・パックを十分乾燥させたくえでパックを折りたたまずに上げた状態で保管してください。

#### 【使用上の注意】

- (1)パックは必ず電子レンジで加熱してください。電子レンジ以外の熱源で加熱することはできません。
- (2)パックを直接肌に触れさせると、やけど、かぶれ、発赤などの原因となることがあります。必ず衣類などを着用したうえでご使用下さい。
- (3)パックの設定温度は、使用部位や使用時間、ご利用の環境により異なります。また、体感温度には個人差があります。医師等の指示、指導の範囲内でご自身に合った温度に設定のうえご利用下さい

#### <重要な基本的注意>

- ①本商品は医療機器につき医師の指示及び指導に基づいて使用してください。
- ②この添付文書に記載された目的以外には使用しないでください。
- ③パックの穴開きや破れ、破損など異常が発見された場合、すぐ使用を中止してください。
- ④パックは、水洗いや水に浸したりしないでください。
- ⑤パックは分解できません。
- ⑥加熱媒体は食べられません。とくに小さなお子様のいるご家庭では、お子様の手の届く場所にパックを置かないで下さい。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

・直射日光及び高温多湿な場所を避け、パックを折りたたまずに上げた状態で室内で保管してください。

#### 【取扱い上の注意】

- ・パック表面の汚れは、ぬるま湯か中性洗剤を含ませた布で汚れを拭き取ってください。
- ・パックを水洗いや水などの液体に浸したりすることはできません。
- ・パックは修理や改造をすることはできません。

#### 【保守・点検に係わる事項】

##### <使用者による保守点検事項>\*

・使用前にパックの穴開きや破れ、破損、加熱媒体の漏れ出しなどの異常が無いことを確認してください。異常を見つけた場合は使用を中止してください。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造業者 : LU MARK ENTERPRISES INC.(台湾)  
製造販売業者 : 株式会社ライアンドイー  
住所 : 〒651-1505  
兵庫県神戸市北区道場町日下部 1716  
電話 : 078-950-2777

#### 医療用温熱パック

一般的名称: 温熱用パック  
(JMDN コード 37240010)  
一般医療機器

#### 添付文書 取扱説明書

ご使用前によくお読みください

2021.08.30

- 本製品の仕様及び外観は予告なしに変更する場合があります。
- 本製品のご使用に関して、この添付文書・取扱説明書をご熟読の上で、お客様自身の責任のもと正しくご使用下さい。
- 製品開封後の返品、交換はお受けいたしかねます。
- 製品の品質につきましては万全を期しておりますが、万が一、製品不良などがございましたら、お客様窓口までご連絡下さい。
- 不良品の保証対象は当社が認めた**初期不良のみ**です。但し、商品お受け取り日を含めて 10 日以内に販売元窓口までご連絡いただいた場合に限り承ります。事前連絡無しに商品の持ち込みや発送をされた場合には、保証をお断りする事があります。
- 不良品を弊社まで送付される場合、発送時の費用はお客様のご負担、弊社からお客様への返送時の費用は弊社負担とさせていただきます。
- 不良品に対する保証範囲は、同等商品との交換を上限とします。

#### (お客様相談窓口)

TEL:078-950-2789 FAX:078-954-8005

- サポーター(別売)ご購入に関するお問い合わせもお客様窓口まで。

裏面もお読みください