

類 別：機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称：温熱用バック（JMDN コード：37240010）
分 類：一般医療機器
シオルダーバック

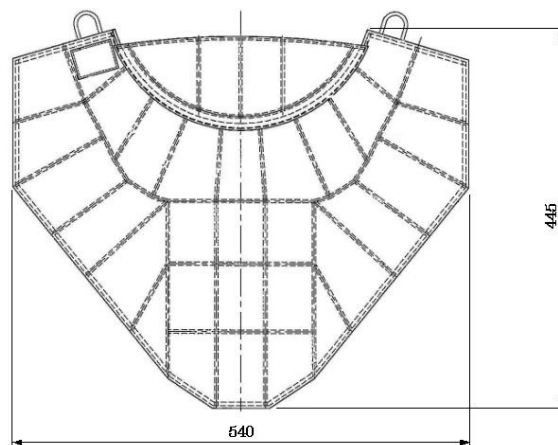
【禁忌・禁止】

「適応対象(患者)」

- 以下の【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、温度感知喪失者、酒気を帯びた人。
[知覚障害や温知覚鈍麻があると、温度の感知ができず火傷などを起こす恐れがあります。]
- 以下の【人】には、患者と意思疎通のできる介護者なしで使用しないこと。
 - (1)麻痺のある人、12 歳以下の子供、意思表示ができない人。
[患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず過量な温刺激を与える恐れがあります。]
 - (2)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、または対象者が気付かない可能性があり、また異常感覚等で温度の感知ができず、正確な応答ができない等により、火傷（低温火傷）等を起こす恐れがあります。]
- 以下の【部位】には使用しないこと。
 - (1)急性損傷や急性炎症の領域
[急性損傷や、急性炎症の部位に温熱刺激を与えると、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ります。]
 - (2)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ります。]
 - (3)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ります。]
 - (4)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ります。]
 - (5)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ります。]
 - (6)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します。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ります。]
 - (7)妊婦の腹部や腰部
[胎児は母体の高熱により障害を受ける恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（本体）



(1)寸法：540mm×445mm

(2)質量：930g

2. 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
外装生地	綿帆布（内容物：ベントナイト）

3. 原理

ホットバックは、熱保有度が高く、冷えにくい物質を袋（綿帆布）に詰め、取り扱い易くした製品です。ホットバックは、加温式でタオル等に包んで患部にあてて使用する。

【使用目的又は効果】

温熱効果

【使用方法等】

使用方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。

1. 使用前

- (1)初めて使用する場合は、あらかじめ水又は湯に約 6 時間以上浸して、十分に膨張させる。

2. 使用中

- (1)使用するホットバックを湿式ホットバック装置で十分に加温する。
- (2)湿式ホットバック装置から取り出す際は、ホットバック端の吊紐を適当なものか、ハイドロパッカー（弊社製の加温器）付属の「バック用フック」で引っ掛けて取り出し、よく湯を切ってバスタオルの上にのせる。
- (3)加温する部位や状況に応じて、バスタオルの枚数や重ね合わせ方で温度を調節する。
- (4)背中、腰、臀部等はホットバックをのせ、手足は巻くように、肩は背負うように装着して、上から毛布やタオルケットをかける。
- (5)約 30～45 分で温度が下がるので、連続してホットバックを使用する場合は、再度ホットバックを湯の中に戻して約 15～20 分加温する。

3. 使用后

- (1)連日使用する場合は、水に浸して保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の『安全・使用上の注意』を参照してください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 以下の点に注意すること。
 - (1) 湿式ホットパック装置よりホットパックを取り出す時は、火傷をしないように十分気を付けて使用する。また取り出す際、先の鋭い物を使用し吊紐を強く引っ張ると、ホットパックが破損し内容物が漏れる恐れがある。
 - (2) ホットパックを当てる部位の温度感覚が鈍っているとき（末梢神経麻痺や脊髄炎など）は、火傷を起こしやすいので十分気を付けて使用する。
 - (3) 治療時にホットパックがバスタオルからずれないように使用する。（直接皮膚にふれると火傷をする恐れがある。）
 - (4) 使い捨てカイロや治療部位及び部位近くの金属類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど）は、体から外す。
 - (5) 患者がホットパックに触れたり、勝手に装着しないように注意する。
 - (6) 治療に必要な時間・量を超えないように注意する。
 - (7) 火傷防止の為、湯やホットパックの温度が高めにならないように注意する。
 - (8) 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。また、傷やかぶれのあるところや、かぶれ易い患者には使用しない。
 - (9) 患者の異常や治療状態に注意する。
 - (10) 患者に異常があった場合、ホットパックを取り外し、適切な処置を行う。

重要な基本的注意

1. 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。
2. 内容物が漏れているときは、使用しない。
3. 以下のようにならないこと。
 - (1) 折り曲げたり、下に敷いて使用しない。（破損、内容物の漏れの原因となる）
 - (2) 温める以外の目的に使用しない。
 - (3) 湯以外（乾燥機、熱蔵庫、レンジ等）で加温しない。
 - (4) 加温させる湯には薬品等を入れない。
 - (5) 冷やして使用しない。

相互作用

1. 併用禁忌（併用しないこと）
 - (1) 他の治療器との併用は正確な診断を誤らせたり、傷害の原因になるので使用しない。

その他の注意

1. 一般的注意事項
 - (1) 長期間使用せずに保存していた場合は、正常に使用出来ることを確認したうえで使用する。
 - (2) ホットパックの修理や改造は絶対にしない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 使用後は、乾燥させないで清浄にして保管する。
2. 長期間使用しない場合は、水を切りポリ袋に入れて冷蔵庫にて保存

する。

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

有効期間

原則的に6ヶ月が望ましいが、本体に破損がない場合は使用が可能。

【保守・点検に係る事項】

1. ホットパックは消耗品の為、以下の場合は廃棄すること。
 - (1) パックの破損、硬化、質量の減少
 - (2) 空気混入によるパックの膨張
 - (3) 内容物の粘性の低下など

*【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：株式会社日本メディックス 柏工場

URL：http://www.nihonmedix.co.jp