

届出番号	
ソリッドパック(小)	: 12B2X00017000010
ソリッドパック(中)	: 12B2X00017000011
ソリッドパック(大)	: 12B2X00017000012
ソリッドパック(膝・肩用)	: 12B2X00017000013
ソリッドパック(手首用)	: 12B2X00017000014
ソリッドパック(首用)	: 12B2X00017000015

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）
分 類：一般医療機器

ソリッドパック（小）、ソリッドパック（中）、ソリッドパック（大） ソリッドパック（膝・肩用）、ソリッドパック（手首用）、ソリッドパック（首用）

【禁忌・禁止】

「適応対象(患者)」

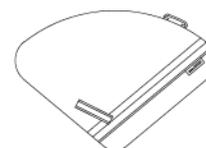
- 以下の【人】には使用しないこと。
 - (1)糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者、温度感知喪失者、酒気を帯びた人。
[知覚障害や温知覚鈍麻があると、温度の感知ができず火傷などを起こす恐れがあります。]
- 以下の【人】には、患者と意思疎通のできる介護者なしで使用しないこと。
 - (1)麻痺のある人、12歳以下の子供、意思表示ができない人。
[患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず過量な温刺激を与える恐れがあります。]
 - (2)精神機能障害の患者
[治療中に問題が生じてもそれを治療者へ伝えられない、または対象者が気付かない可能性があり、ま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のある領域
[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】

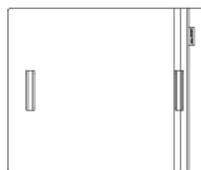
- 形状（ラッセルカバー）※本体をラッセルカバーにセットして使用する。



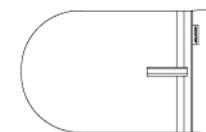
ソリッドパック（小）



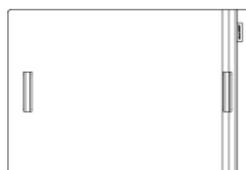
ソリッドパック（膝・肩用）



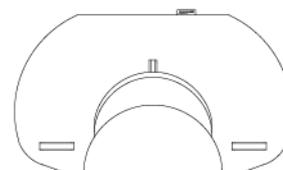
ソリッドパック（中）



ソリッドパック（手首用）



ソリッドパック（大）



ソリッドパック（首用）

- 寸法および質量

名称	寸法(mm)	質量(g)
ソリッドパック(小)	370×160	440
ソリッドパック(中)	370×310	860
ソリッドパック(大)	460×310	1060
ソリッドパック(膝・肩用)	345×245	920
ソリッドパック(手首用)	330×220	740
ソリッドパック(首用)	520×280	790

- 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
本体	アイガー繊維（ポリエステル繊維）
ラッセルカバー	ダブルラッセル（ポリエステル繊維）

- 原理

加温蓄熱媒体の入った本品を加温装置で加熱、蓄熱し、その温熱効果により患部を温める。

【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。

- 使用前
 - (1)温風加温器を準備する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)ソリッドバック本体をラッセルカバーから取り出し、破損等がないことを確認する。

(3)各サイズ専用のラッセルカバーを、ソリッドバック本体にセットする。

(4)ラッセルカバーにベルトがついている場合は、ベルトを取り外す。

2. 使用中

(1)使用するソリッドバックを、温風加温器で十分に加温する。(ラッセルカバーを付けたまま加温することができる。)

(2)加温されたソリッドバックを温風加温器から取り出し、破損・内容物の漏れ等がないか確認する。

(3)ソリッドバック本体のみを加熱した場合は、各サイズ専用のラッセルカバーにセットする。温度が高過ぎる場合は、ラッセルカバーの上からバスタオルで全体を包み込み、温度を調節する。

(4)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。

(5)背中、腰、臀部等はソリッドバックをのせ、手・足は巻くように、肩は背負うように装着して、必要に応じて専用ベルトで患部に固定する。

(6)約30～45分で温度が下がるので、連続して使用する場合は、再度ソリッドバックを温風加温器の中に戻して約30分加温する。

3. 使用后

(1)連日使用する場合は、温風加温器に保管する。

【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)ソリッドバック本体を各サイズ専用のラッセルカバーに入れて使用すること。

(2)温風加温器よりソリッドバックを取り出す時は、火傷をしないように十分気を付けること。

(3)ソリッドバ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、火傷を起しやすいため十分気を付けて使用する。

(4)治療時にソリッドバック本体がラッセルカバーから出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。)

(5)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。

(6)患者がソリッドバックに触れたり、勝手に装着しないように注意する。

(7)治療に必要な時間・量を超えないように注意する。

(8)火傷防止の為、ソリッドバックの温度が高めにならないように注意する。

(9)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。

(10)患者の異常や治療状態に注意する。

(11)患者に異常があった場合、ソリッドバックを取り外し、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. 湯や電子レンジでの加熱は、絶対しない。

4. ソリッドバック本体は、湯や水に浸さない。

5. 温風加温器に入れて加熱する際は、ラッセルカバーからベルトを取り外す。ベルトは温風加温器に入れない。

6. 以下のようにしないこと。

(1)ソリッドバック本体やラッセルカバーに、油性マーカー等で記入したりタグを取り付けたりしない。

(2)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。)

(3)温める以外の目的に使用しない。

(4)温風加温器以外に入れて加温しない。

(5)冷却して使用しない。

(6)ラッセルカバーに損傷がある場合は使用しない。新しいラッセルカバーに交換すること。

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)ソリッドバックの修理や改造は絶対しない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 使用后、ソリッドバック本体お静拭し、ラッセルカバーは洗濯してから保管すること。

2. 長期間使用しない場合は、冷暗所に保管する。

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1年が望ましいが、ソリッドバック本体およびラッセルカバーに破損がない場合は使用が可能。

【保守・点検に係る事項】

1. ソリッドバックは消耗品の為、以下の場合は使用せず廃棄すること。

(1)本体の破損(糸の解れ、内容物漏れ)、硬化、変形、質量の減少

(2)ラッセルカバーの破損

*【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