

類別:器12 理学診療用器具

一般医療機器 一般名称:温熱用パック(コード:37240010)

販売名:ホットパック-mie H-1/H-2/H-3

【禁忌・禁止】

以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はやめること。

- ① 急性の炎症、悪性腫瘍、出血している部位、出血傾向の強いとき、細胞感染による化膿性疾患、知覚鈍麻のある部位
- ② その他医師が不適当と判断した人。

【形状・構造及び原理】

1. 形状、構造

本品は図-1の構造、図-2の形状を有するものである。

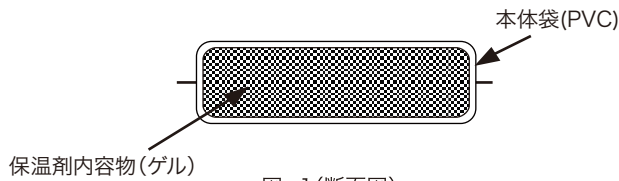


図-1 (断面図)

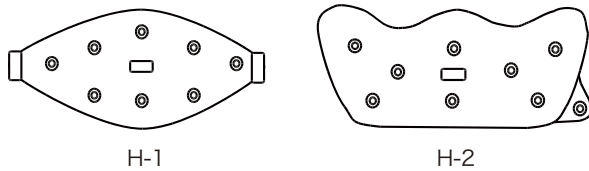


図-2

2. 原理

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

【使用目的/効能・効果】

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。

【品目仕様】

本体袋:PVC(500μ厚、耐熱、防カビ)

内容物(加熱媒体):水、吸水性ポリマー、防腐剤

【操作方法又は使用方法】

1. 加熱に用いられる機器・器具(ホットパック用加熱機又は温水槽)を設置する。
2. ホットパック用加熱機にホットパックを浸漬して任意の温度に加熱する。
3. 加熱されたホットパックを挟み器具等で加熱機から取り出し、水分を拭き取った後、破損等が無いことを確認する。
4. ホットパックをタオル等に包み、患部にあて、適宜の時間患部を温め終了する。
5. 使用後は汚れ・破損等の確認を行った後、加熱機で再度加熱する。また、続けて使用しない場合は冷めてから冷暗所にて保管する。

【使用上の注意】

1. 電子レンジでの加熱は絶対にしないこと。
2. 加熱直後のホットパックを直接肌に当てて使用しないこと。必ずタオルなどに包んで使用すること。
3. 治療に必要な加温時間を超えないように注意すること。
4. ホットパックの上に座ったり、身体の下に敷いて使用しないこと。
5. 患者に異常が見られた場合、または施術患部に低温火傷の症状(赤くなったり水泡ができたり等)や痒み等が出た場合は、患者にとって安全な状態で直ちに施術をやめ適切な処置をとること。
6. ホットパックに破損等の異常が見られた場合も使用・施術を中止し新しいものと取り換えること。
- *7. ホットパックのフィルムは破れる可能性があります。もし破れたままご使用頂くと、内部のジェルが漏れ出し、火傷をする恐れがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 使用後は清拭して保管すること。
2. 保管は高温、極寒、多湿の場所や直射日光を避け、先入れ先出しを守ること。(保管・管理に怠りがある場合、劣化の原因になることがある。)
- **3. 本品は未使用状態に於きましても時間の経過と共に内容物の減少などが認められ十分な性能が得られない事があります。包装箱に記載のロット番号を確認し、製造日の1年後までに使い始めて下さい。
※ロット番号の見方 左から西暦末尾二桁、月二桁、日二桁、配合バッチ一桁
例:1604121の場合 2016年4月12日製造1バッチ目
- **4. 使用期間は原則的に1,000時間又は4ヶ月間以内でご使用下さい。(使用開始時に本体に油性マジック等で使用開始日を記入下さい。)
これ以上使用するとシートの劣化による内容物漏れ、内容物の減少による性能低下、空気の混入、粘度の低下等が起きますので、新しい物と取り替えて下さい。
尚、未使用品に於きましても製造から1年以上経過した製品は使用しないで下さい。

【取り扱い上の注意】

1. ホットパックは塩ビフィルムに包まれたゲル剤で構成されているので、乱暴に扱ったり、鋭利なものが触れると破損の原因になるのでご注意ください。
2. 電子レンジでの加熱は絶対に行わないでください。ホットパックが溶けたり、破裂する可能性があります。
3. 十分な湯量の中で加熱してください。万一湯量が足りなかったり、空焚きに近い状況での加熱は本品が破損したり、塩ビフィルムが燃え、火災につながる恐れがあります。

【保守・点検にかかる事項】

1. ホットパックは一部消耗品の要素があるので、施術前に破損がないことを定期的に点検し、内容物の液漏れが無い、フィルムに破損は無いかを点検し不慮の障害を未然に注意すること。

【包装】

H-1 1個単位(個箱包装)

H-2 1個単位(個箱包装)

H-3 1個単位(個箱包装)

【製造販売業者】

名称 三重化学工業株式会社

住所 三重県松阪市大口町262-1

連絡窓口 企画開発室

電話番号 0598-51-2361

裏面の取扱説明書を必ずご参照下さい。