

## 器12 理学診療用器具

一般医療機器 温熱用パック 37240010

## オオサキホットパック

**【禁忌・禁止】**

適用対象(次の症状のある患者(部位)には使用しないこと。)

- ・悪性腫瘍、浮腫、急性炎症、急性損傷、感染部位、心不全、知覚鈍麻のある部位、血栓がある領域及びその周辺部位、出血又は出血傾向のある部位、皮膚疾患を有する患者。
- ・妊婦の腹部や腰部。
- ・その他医師が不適当と判断した部位。

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 原理

保温ゲルが入った本品を加温槽にて加熱・蓄熱し、その温熱効果により患部を温める。

## 2. 形状・構造

- ・本体: ポリ塩化ビニル(PVC)
- ・内容物: 保温ゲル(水、水溶性ポリマー、防腐剤)

**【使用目的又は効果】**

- ・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)を行うパックをいう。
- ・本品は再使用可能である。

**【使用方法等】**

1. 加温槽の水を70~80℃に温める。(80℃を超えないよう注意する。)
2. 加温槽の温度を70~80℃に保ち、本品を十分に沈めた状態で15~20分間温める。
3. 火傷に注意しながら本品を加温槽から取り出し、水分を拭き取った後、破損等が無いか確認する。
4. 本品をタオル等で包み、患部に当て、適切な時間温める。
5. 使用後に汚れ、破損等がないか確認し、続けて使用する場合は、2に戻る。

## 《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・加熱直後の本品を直接肌に当てて使用しないこと。(必ずタオル等に包んで使用すること。)
  - ・施術に必要な加温温度及び加温時間を超えないよう注意すること。
  - ・身体の下に敷く、重い物を乗せる等、本品に荷重をかけないこと。
  - ・本品に、折り曲げる、落とす、叩く等の衝撃を加えないこと。
  - ・本品に破損等の異常が見られた場合、使用を中止し、新しいものと取り換えること。
- [破れたまま使用すると内容物が漏れ出し、火傷をする恐れがあるため。]

**【使用上の注意】**

## 重要な基本的注意

- ・患者に異常が見られた場合、又は施術患部に低温火傷の症状(赤くなったり水泡ができる等)や痒み等が出た場合は直ちに施術を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・就寝中、又は布団やコタツの中で使用しないこと。
- ・加温槽に十分な水量があることを確認してから使用すること。[本品が溶ける又は燃え、火災につながる恐れがあるため。]
- ・電子レンジ、ガスレンジ、乾燥機、熱蔵庫、水量不足の加温槽では加熱しないこと。[シートが溶ける等の破損の原因となるため。]
- ・本品を凍らせて使用しないこと。
- ・薬剤、油類の接触を避けること。
- ・鋭利なものとの接触を避けること。
- ・使用期限及び耐用期限を超えて使用しないこと。[シートの劣化破損、内容物の液漏れ、減少片寄り、空気の混入等が起こる恐れがあるため。]
- ・内容物を排水溝に流さないこと。[排水管が詰まる恐れがあるため。]
- ・本品を使用する場合、加温槽の水は週1回以上交換すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

## 1. 保管方法

- ・開封前は、直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。
- ・未使用時は、電源を切った加温槽等の水中で保管すること。

## 2. 有効期間

- ・個装箱のラベルに記載された使用期限(製造年月の翌年同月)までに使用を開始すること。[未使用状態でも時間の経過と共に内容物の減少等が認められ、十分な性能が得られない場合があるため。]
- ・耐用期限は使用開始から5ヶ月以内とし、それを超えて使用しないこと。
- ・使用開始時は、使用開始日を必ず本品に油性ペンで記入すること。

**【保守・点検に係る事項】**

施術前に内容物の液漏れやシートの破損がないかを点検すること。

**【破棄方法】**

本体、内容物ともに不燃物又は産業廃棄物として処理すること。

**【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

オオサキメディカル株式会社

お問い合わせ先 Tel 0120-15-0039