

類別：器12 理学診療用器具
一般医療機器 一般名称：冷却パック(コード:37240020)

販売名：ぶるCURE アイスパック

【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 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)

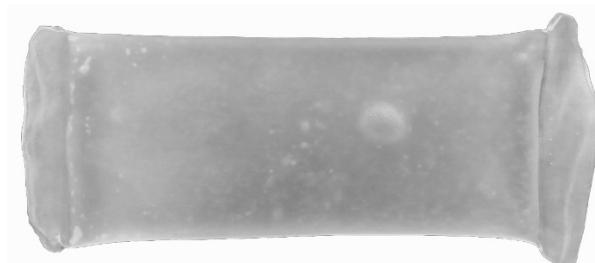


図-2

2. 原理

冷却媒体の入った本品を冷却装置で冷却・蓄冷し、その冷却効果により患部を冷却する。

【使用目的／効能・効果】

冷却された本品を患部にあて、消炎鎮痛処置(冷感治療)を行うパックである。本品は再使用可能である。

【品目仕様】

本体袋：クリスタルゲル®
内容物(冷却媒体)：水、不凍液、調整剤、CMC、防腐剤、着色剤

【操作方法又は使用方法】

1. 冷凍庫(一般家庭用冷凍庫(フリーザー等))を設置する。
2. 「ぶるCURE アイスパック」を付属のアルミ袋に入れ、冷凍庫に入れ冷却する。
3. 冷却された「ぶるCURE アイスパック」を冷凍庫から取り出し、破損等が無いかを確認する。
4. 「ぶるCURE アイスパック」をタオルやガーゼに包み、患部にあて、適宜の時間患部を冷却し終了する。直接肌に当てる場合は医師の管理のもと、凍傷に十分注意し使用すること。
5. 使用後は水分を拭き、汚れ・破損等の確認を行った後、付属のアルミ袋に入れ冷凍庫で再度冷却する。また、続けて使用しない場合も付属のアルミ袋には入れる事。

【使用上の注意】

1. 冷却直後の「ぶるCURE アイスパック」を直接肌に当てて使用する場合は医師の管理のもと、凍傷に十分注意し使用すること。
2. 治療に必要な冷却時間を超えないよう注意すること。
3. 患者に異常が見られた場合、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。
4. 「ぶるCURE アイスパック」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。
5. 加熱は絶対にしないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 使用後は水分を拭き取り清拭して、付属のアルミ袋に入れ、保管すること。保管方法を誤ると、早期にジェルの痩せや気泡混入が発生し、本来の性能や使用感が得られなくなります。
2. 「ぶるCURE アイスパック」は、一部消耗品的要素があるので、破損状況を見極め定期的に交換すること。
3. 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)
4. 使用期間は原則的に3ヶ月間が望ましいが、破損や傷がない場合は使用できる。
5. 冷凍庫に入れ続ける事で表面にヌメリが出る事がありますが、人体への害はありません。中性洗剤で洗い、ご使用下さい。

【取り扱い上の注意】

1. 「ぶるCURE アイスパック」はクリスタルゲル®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りますのでご注意下さい。また、非常に良く伸び、変形しますが、必要以上に引っ張ったり、強く押さえつける、握る、局部的に圧をかける等の負荷をかけると破れます。
2. 冷却専用ですので温めてのご使用はお止め下さい。破損の原因になります。
3. 業務用冷凍庫など、-20°C以下で冷却はお止め下さい。
4. トルエン、キシレン等の溶剤で拭かないで下さい。破損の原因になります。

【保守・点検にかかる事項】

1. 「ぶるCURE アイスパック」は一部消耗品的要素があるので、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か、クリスタルゲル®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】

1個単位

【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。