

機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 冷却パック 37240020

コールドパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 他の冷却装置と併用しないこと [相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料

冷却媒体 : 尿素、水
パック(外袋) : ポリエチレン(PE)、ナイロン

3. 原理

尿素が水に溶解する際の化学反応によって生じる冷却効果による。

4. 時間、温度

自然放置(室温 25℃・外部から本品に熱を与えない)で約40秒後、外装の表面温度が最低点で6℃以下に到達し、15℃以下を約30分間維持する。
(ただし、水と尿素による化学反応が十分に進んだ場合に限り、実際の使用においては環境条件や人体からのふく射熱等により、著しい違いが生じる可能性がある)

【使用目的又は効果】

消炎鎮痛処置(寒冷治療)を行うパックをいう。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) パックの中に収納されている水の入った内袋(触感で確認)をパックの上から手で握りつぶす(握りつぶせない場合は、内袋にこぶし等で衝撃を加える)。
- 2) パックを振り両手でよく揉むことで、パック内の水と尿素を十分に混ぜ合わせる。
- 3) 冷却効果が生じてから患部に装着する。その際、布などを用いて本品が直接患者の皮膚にあたらぬようにする。
- 4) 冷却効果がなくなったら、パックを破らずに廃棄する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前にパックの破損がなく、内容物の漏れがないことを確認すること。

- 2) 患者に無理な体位を強いたり、無理な力がかからないように装着すること。
- 3) 本品を直接患者の皮膚にあてないこと [過度な冷却は炎症を招くおそれがある]。
- 4) 体表面で装着し、キズへの直接使用は避けること。
- 5) 使用中は適用部位の凍傷、及び必要以上の長時間使用による過度な冷却に注意すること。
- 6) パックに穴を開けないこと。
- 7) パックが破損して内容物が目に入った場合又は皮膚に付いた場合は、直ちに多量の流水で洗い流し、速やかに医師の判断を仰ぐこと。
- 8) 本品の破損により散乱した尿素(白い顆粒)は、直接素手で触ることなく回収し、多量の水で希釈し廃棄すること。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
循環器系疾患(心臓疾患等)を有する又は疑いのある患者は、必ず医師の指導のもとで使用すること。
2. 重要な基本的注意
運搬等において、パックに外的な力が加わらないように積載、収納すること。
3. 相互作用
併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の冷却装置	過度の冷却によって、炎症を招くおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
パックに外的な力が加わることで内袋を破損させるような貯蔵や保管方法は避ける。
2. 有効期間
3年[自己認証(当社データ)による]

*【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: **村中医療器株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者: シャンハイチュアンシメディカルテクノロジー(グループ) シーオ エルティーディー
Shanghai Chuangshi Medical Technology
(Group) Co., Ltd. 中華人民共和国