

類別：機械器具(12)理学診療用器具
一般的名称：冷却パック（JMDNコード37240020）

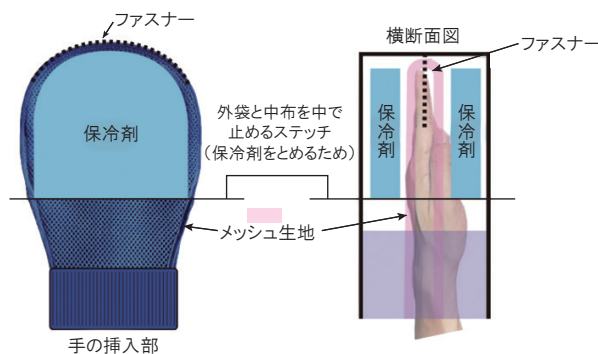
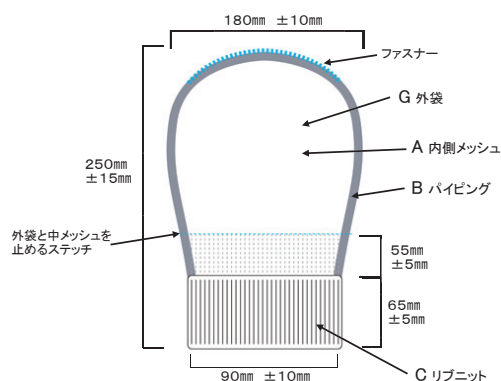
一般医療機器
販売名：チルメイツミトン

【警告】

●本商品は、医療機器につき医師等の指示及び指導に基づいて使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 保冷剤を食べること。〔食べられません。〕
2. 以下の方は使用しないでください。
 - 1) 医師が手の冷却を不適と判断した患者。
 - 2) 手の冷たい感覚が感じづらい方。
 - 3) 血液学的悪性疾患（白血病、非ホジキンリンパ腫、その他全身性リンパ腫）のある患者。〔皮膚転移に至る恐れがある為。〕

【形状・構造及び原理など】**(1)構成****①全体像（表面・裏面）****②構成品****1) チルメイツミトンカバー****a.構成部品イラスト****b.構成部品品素材**

No.	素 材 名
G	40dナイロンST2.5レイヤーラミネート ナイロン100%
A	ザ・メッシュ 〈M198〉 ポリエステル100%
B	40dナイロンST2.5レイヤーラミネート ナイロン100%
C	綿麻85綿85% 麻15%

2) チルメイツミトン用保冷剤（ホワイトジェルビーズ入り）180g

品名	手のグローブ用保冷剤
長手	底辺160mm（± 5 mm） 半月形
短手	130mm（± 5 mm）
シール幅	底辺6mm（± 2 mm） 端部 5mm（± 2 mm）
厚み	18mm（± 2 mm）
用途	チルメイツミトン用保冷剤
内容物	水道水・ホワイトジェル・ビーズポリマー・ 増粘剤・防腐剤・尿素
充填量	180g （- 4 g～ +15g）

**(2)機能発揮の原理**

本品は、冷蔵庫の冷凍室内で48時間以上冷却した保冷剤を専用のカバーに入れて手を冷却する。

【製品内容】

1セット チルメイツミトンカバー 2枚 チルメイツミトン用保冷剤 4個

【使用目的又は効果】

冷却媒体の入ったパックを冷凍室で冷却したもので手を冷却し、抗癌剤治療を受ける患者の爪の変色および手指や掌の痺れを抑制する目的で使用する。

【使用方法等】

使用にあたっては、下記の各手順を厳守すること。

投与の約15分前から本品による手の冷却を開始し、薬物療法中は本品による手の冷却を継続する。投与終了後は専門医の指示のもと（約15分）本品による手の冷却を継続すること。

(1)保冷剤の冷却

本品に使用する保冷剤は、手の甲側と手のひら側を各々冷却する保冷剤2個を一手分（片手）セットとし、また1セットの使用時間は約60分とし、必要セット分の保冷剤を冷蔵庫の冷凍室内等で48時間以上凍結させる。使用時間は、環境温度によって変わる場合がある。（例えば、2時間の薬物投与（冷却時間2時間30分）において両手を冷却する場合は、保冷剤は12個必要になる）

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

(2) 冷却セットの組み立て方と装着

指先になる部分のファスナーを開け、中の仕切りの上下に凍結済みの保冷剤を入れる。手の挿入部から手を入れ、冷却する。



- ① 上部のファスナーを開ける ② 中の仕切りの上下に保冷剤を2個入れる ③ 手の挿入部

(3) 使用後は、保冷剤をカバーから取り出し保冷剤に汚れや破損がないか確認してから再使用に備え冷凍室で凍結させる。

【使用上の注意】

- (1) 保冷剤は、冷凍室から出した直後に使用すると凍傷の危険があります。入院時に使用する場合は、約1時間位前に冷凍室から出して、使用するまで冷蔵庫に入れてから使用してください。通院で使用する場合は、家を出る直前に冷凍室から保冷剤を出し凍結が緩まないよう保冷バックや保冷ボックスに入れて持ち運ぶ。
- (2) 保冷剤に破損がない事と凍結しているかの確認をする。
- (3) 保冷剤は必ずカバーに入れて使用する
- (4) 保冷剤に直接手に当てないこと。
- (5) 指先が冷たすぎた場合は、手をカバーから出し指先の温度を確認しながら冷却を続ける。
- (6) 使用中保冷剤の破損があった場合、使用を中止し新しい保冷剤と交換する事。
- (7) 保冷剤は、ナイロン・ポリレチレンの袋にゲル剤が充填されているので、衝撃や鋭利なものが触れると破損の原因となるため取り扱いには十分注意する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 製品の保存環境

冷暗所に保存すること。環境温度25℃以上の環境下での長期保存（1ヶ月以上）は避ける。
長期間常温保管する場合は保管環境温度に注意し、1ヶ月以上常温保管する場合は可能な限り冷暗所での保管、若しくは冷蔵保管して下さい。

(2) 保管上の注意

- ① 先の尖った物に直接、接触させないこと
- ② フラットな面が全面に設置するようにすること
- ③ 製品入り段ボールの積み重ねは5段までとする
- ④ 外力（曲げ、圧縮、局部加重、引っかき）や衝撃を与えないこと

(3) 保管時の梱包方法

- ① 完成品は段ボールに梱包し、工場内指定場所にて保管する。
- ② 中間製品は、ゴミ・汚れを防止するためプラスチック製の折りコン等に入れ、指定場所へ保管する

2. 有効期間

保冷剤 2 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はカバーや保冷剤に付着した汚れはよく拭き取ること。
2. 再度、使用する際は保冷剤から内容物の漏れがないことを確認してから使用すること。

【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：株式会社アイスジャパン 仙台角田工場
宮城県角田市梶賀字高畑北388-1
電 話：0224-86-4225
ファックス：0224-86-4226