* 2016 年 9 月 1 日（第 3 版）
**2021 年 5 月 1 日（第 4 版）
医療機器 届出番号: 27B1X00125000003

機械器具１２ 理学診療用器具
一般医療機器 冷却パック装置 (JMDN コード 36034000)

ポーラーケア コディアック

**
【警告】
＜使用方法＞
1. 不安定な設置での使用は、氷水が漏れる恐れがあるので、水平で安定した場所で使用すること。
2. 漏電の危険を避けるために、AC アダプターを水濡れさせないこと。

**
【禁忌・禁止】適応対象（患者）

1. 冷えに対する過敏症
2. 術後等意識レベルの低い患者、意思疎通が困難な患者
3. レイノー病（症候群）、末梢血管疾患、他の血攣縮性疾患
4. 局所の血液循環不良
5. その他、医師が本品を使用することが適切でないと判断した患者

使用方法
1. 本品を直接、患部や傷口に当てないこと。

【形状、構造及び原理等】
＜形状＞



本品は、クーラー、チューブ、ポンプ、AC アダプターにより構成される。
（オプション）
バッテリーパック、Y字アダプター

外寸（mm）
クーラー：W230×D230×H300
チューブ：L1620
ポンプ：W65×D65×L137
AC アダプター：入力　AC100V / 出力 DC6V、0.6A

** ＜原理＞
本品は、本機器と患部に貼付する冷却パッドとを接続し、内部に入れた氷水を蓋部のモーターにより循環させることで患部を冷却させる。

【使用目的又は効果】
患部に貼付する冷却パックの中身を冷却するために用いる。

【使用方法等】
1. クーラーに FILL LEVEL の位置まで氷と水を入れ、フタを閉める。
2. 本機器のチューブと冷却パックのカップリングを、共にカチッと音がするまで差し込み連結する。
3. 冷却パッドを患部にあて、軽く固定する。
4. クーラー蓋部にある AC アダプター用のジャックと AC アダプターを接続後、AC アダプターの電源プラグをコンセントに差し込む。

【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）
- 糖尿病の患者
- レイノー病（症候群）、末梢血管疾患、他の血攣縮性疾患等局所の血液循環不良のある患者
- 四肢麻痺、末梢神経障害等神経麻痺のある患者
- 心臓疾患の患者
- 冷えに対する過敏症のある患者
- 術後等意識レベルの低い患者、意思疎通が困難な患者
- 使用部位に装具・シーネ等を装着している患者
- その他、医師が本品を使用するにあたり慎重を要すると判断した患者

これらの患者は凍傷を起こさないよう、こまめに皮膚の状態を確認すること。

* 2. 重要な基本的注意
- 使用の際、冷やしすぎると凍傷などの恐れがありますので注意すること。また、冷却する部位は綿布や包帯等を巻いた上から本品をあてること。
- 血行障害や神経障害などを引き起こす恐れがあるので、使用中に疼痛、しびれ、腫れ、皮膚の変色、痒み、湿疹、発疹、かぶれなどの異変があった場合は直ちに使用を中止し、医師の診察を受けて適切な処置をとること。
- 長時間使用すると凍傷等の皮膚損傷を起こす恐れがあるので、定期的に着用部位の状態を確認すること。
- 本機器のチューブには専用の冷却パック（I-F パッド：27B1X00125000004）以外を接続しないこと。

* 3. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性がある。
(1) 重大な有害事象
凍傷、血行障害、神経障害、皮膚障害
(2) その他の有害事象
かゆみ、かぶれ等の皮膚障害

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光および高温多湿を避け、室温で保管すること。

＜耐用年数＞

2 年間

【取扱い上の注意】

- 可燃性ガス及び高濃度酸素環境下では使用しないでください。
- 本機器に付属している専用の AC アダプター以外は使用しないでください。
- 濡れた手で AC アダプターまたは電源プラグを取り扱わないでください。
- 本機器に異常が発生した場合、直ちに AC アダプターの電源プラグを抜いてください。
- AC アダプターは定格電源電圧以外で使用しないでください。
- AC アダプターの電源プラグはコンセントに根元まで確実に差し込んでください。
- AC アダプターの電源コード、電源プラグが傷んでいる場合、使用しないでください。
- 本機器は水等の液体がかからない場所に設置してください。
- AC アダプターの近くに熱器具を設置しないでください。
- AC アダプターのコードの上に重いものをのせたり、熱器具を近づけたり、無理に引っ張ったり、折り曲げたまま力を加えたりしないでください。
- 本機器の使用後はただちに AC アダプターの電源プラグを抜いてください。
- 本機器は冷却パックの冷却を目的としています。本来の使用目的以外の使用は避けてください。
- 本機器は使用状況によっては破損する場合があります。万一、破損・不具合が生じた場合は、速やかに使用を 中止してください。
- 本機器の加工・改造は絶対に行わないでください。
- 本機器の周辺での高周波を発生する機器、他医療機器等を近づけないでください。また、これら機器とは別系統の電源を使用してください。
- 屋外では使用しないでください。
- クーラー内の FILL LINE の位置まで氷、水を満たしてください。
- ご使用後は、冷却パックとチューブ内の水抜きを行ってください。
- 結露などにより衣服や患部が濡れる恐れがあります。
- チューブは、刃物や針等の鋭利なものや高温のものに接触すると破損することがありますので、注意してください。

【製造販売業者及びの製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社シラック・ジャパン

〒598-0033 大阪府泉佐野市南中安松 633-1

電話番号：072-466-0090

＜外国製造業者＞

ブレッグ メキシコ社（メキシコ）

Breg Mexico, S. De R.L. De C.V.

取扱説明書を必ずご参照下さい。