

2013 年 3 月 1 日 (第 2 版)

*2021 年 5 月 1 日 (第 3 版)

医療機器届出番号: 27B1X00125000004

機械器具 1 2 理学診療用器具
一般医療機器 冷却パック 3 7 2 4 0 0 2 0

I - F パッド

【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】

外寸 (mm) : 横 560×縦 780×335

クーラーより冷水を冷却パック内部に入れて、当該冷却パックを冷却する。

【使用目的又は効果】

クーラーに接続し、消炎鎮痛処置のために患部の冷却に使用する。

【使用方法等】

本機器を、クーラーのチューブにつなぎ、クーラーからの冷水を冷却パック内に循環させる。

【使用上の注意】

- ・ 本品は凹凸面を患部にあてて使用してください。
- ・ 本品を患部に固定する際はあまりきつく留めないように注意してください。血流を阻害し、循環障害などを招く恐れがあります。
- ・ ご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十分注意してください。また、冷却する部位は綿布か包帯等を巻いた上から本品をあててください。
- ・ 糖尿病、四肢麻痺、末梢神経損傷等の患者が長時間使用する際は冷やしすぎに十分注意してください。
- ・ ご使用後は、本品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。
- ・ 本品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。
- ・ 本品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・不都合が生じた場合は、速やかに使用を中止してください。
- ・ 個人用の製品であるため、他の人に使いまわさないでください。
- ・ 本品を専用の冷却パック装置以外の他社製品で使用しないでください。正しく作動しません。
- ・ 本品は患部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。
- ・ 本品の加工・改造は絶対に行わないでください。

* 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・ パッドの表面が濡れている場合は、乾いた布で良くふき取り、乾燥させてから保管すること。
- ・ 直射日光および高温多湿を避け、室温で保管すること。

【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.