* 2026 年 1 月 5 日（改訂　第3版）
2024 年 12 月 1 日（改訂　第 2 版）
2024 年 9 月 1 日（第 1 版）

届出番号 27B1X00125000006

機械器具 12 理学診療用器具
冷却パック装置 （36034000）

ポーラーケア　ウェーブ

［禁忌・禁止］
「適用対象（患者）」
・以下の症状のある、または疑いのある患者には使用しないこと。
(1)　レイノー病（症候群）、他の血管痙攣性疾患［症状を悪化させるおそれがあるため。］
(2)　寒冷過敏症、寒冷蕁麻疹［患部の寒冷暴露により症状を引き起こす可能性があるため。］
(3)　局所の血管循環不良［症状を悪化させるおそれがあるため。］
(4)　重度の感覚障害、四肢が無感覚［過冷却による凍傷のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】
1.　構成
本品は次の各部品から構成される。構成品は、単品または組み合わせて流通することがある。
①　本体
②　ホース
③　ウェーブ AC 電源アダプター
④　ウェーブパッド※（別売）
⑤　Yアダプター



＜組み合わせて使用する医療機器＞
※本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	販売名	製造販売届出番号
冷却パック	ウェーブパッド	27B1X00125000007

2.　形状、構造及び寸法
①本体
寸法：縦 220mm × 横 220mm × 高さ 275mm
質量：2.3kg（空の場合）
②ホース
全長:155mm
③ウェーブ AC 電源アダプター
全長:3000mm

3.　電気的定格及び分類
電源電圧：AC 100–240V
電源周波数：50/60Hz
電源入力：0.35A

4.　機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡME 機器、外部電源
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP22

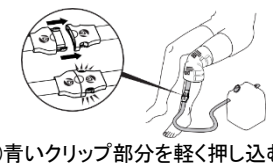
5.　動作原理
本品は、ウェーブ AC 電源アダプターを接続し、キーパッド上のボタンを操作することで本体のフタ部のモーター駆動により冷水タンクに入れた氷水を、ホースを通してウェーブパッド内に循環させる。

【使用目的又は効果】
本品は患部に冷却パックを貼付する前に、再使用可能な冷却パックの中身を冷却するために用いる。

【使用方法等】
詳細は取扱説明書を参照すること。
1.　使用前の準備（セットアップ）
(1)本機が転倒しないように、必ず平らな場所で設置、操作する。
(2)ハンドルを本体前方に回転させて蓋のロックを解除する。蓋を取り、冷水タンク内に表示された満水ラインまで水を入れる。
(3)容器内のラベルの線まで水を入れる。本機では、氷と水を使用する。
(4)アライメントシールが合う位置を確認して、容器に蓋をする。
(5)ハンドルロックシールに従って、ハンドルを回転させて、直立位置または背面位置で蓋をロックする。
(6)必要に応じて水と氷を満水ラインまで入れ直すこと。

2.　操作方法
(1)電源アダプターをコンセントに差し込み、コードのもう一方の端を蓋/モーター部の電源コード差込口に挿入する。
(2)電源ボタンを押して本機の電源を入れるとランプが点灯する。
(3)初回起動時は、アイシング機能は弱、コンプレッション機能はレギュラーに設定されている。なお、すでに機器を使用したことがある場合は、電源を切った際に最後に選択された設定で起動される。
(4)アイシングボタンを押すと、【強 → 弱 → オフ】の順に切り替わる。
(5)コンプレッションボタンを押すと【レギュラー →ロー →オフ】の順に切り替わる。
(6)電源ボタンを押して、本機の電源を切るとすべてのランプが消灯する。
(7)15分以上操作が無い場合は、自動的に電源がオフになる。
(8)電源を切った後は水分を十分にふき取ってから保管すること。

3.　ウェーブパッドおよびYアダプターとの接続と取り外し
(1)ホースとウェーブパッドのコネクター部にある「Breg」のロゴが揃っていることを確認する。



(2)青いクリップ部分を軽く押し込む。
(3)コネクターが「カチッ」と音がするまで押し合わせる。

取扱説明書を必ずご参照ください

(4)外すときは、青いクリップ部分を押しながらコネクターを軽く引き離して外す。

4.　清掃方法

4.1. 外側の清掃

(1)低刺激性の洗浄剤と柔らかい布で冷水タンク、蓋/モーター部、ホース、ウェーブパッドの表面をふき取りする。

(2)最後に乾拭きをする。

4.2. 内側の清掃

(1)ウェーブパッドを本体に接続する。

(2)水道水を冷水タンク内の満水ラインまで入れ、低刺激性の洗浄剤を小さじ二分の一杯程度入れる。この時、氷は入れないこと。

(3)アイシング機能を10分以上実行する。

(4)アイシング機能をオフにした後、ホースに接続したままでウェーブパッドを転がし、絞って水を容器に戻す。

(5)ウェーブパッドの接続を外し、冷水タンク内の水を捨てた後は水分をふき取る。

4.3. 収納方法

(1)ウェーブパッドをホースに接続したまま丸めて水を抜き、内部の水を絞って本体に戻す。ウェーブパッド内部の水を十分抜いた後、接続を外す。

(2)冷水タンク内の水を捨て、水分をふき取る。

(3)ホースを巻いて、ストラップで固定する。

＊**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1.使用頻度および間隔、時間、設定、治療期間については、医療従事者の指示に従って使用すること。

2.取扱説明書に記載の指示、規則を遵守すること。

3.凍傷等の危険があるため、ウェーブパッドの患部への固定を強く締めすぎないようにすること。

4.チューブやコード類は、首を絞める危険性があるため、首から離して使用すること。

5.本品（構成品すべて）の正規以外の修理、調整、改造を行わないこと。

6.取扱説明書に記載された運転時間目安を守り、機械的性能寿命を超えるような長時間運転を行わないこと。

【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）

(1)術後等意識レベルが低い、意思疎通が困難

(2)糖尿病

(3)神経麻痺

(4)心臓疾患

(5)使用部位に骨折、皮膚の損傷、化膿性疾患、開放創がある

2.重要な基本的注意

(1)患者によって寒さに対する感受性が異なるため、凍傷をおこさないように、こまめに皮膚の状態を確認すること。

(2)結露・水の侵入の禁止[故障、誤作動、破損のおそれがある。]

(3)正規の構成品以外の使用禁止[故障、誤作動、破損のおそれがある。]

(4)40℃以上のお湯を入れて使用しないこと。[故障、破損のおそれがある。]

(5)本品に水を入れずに使用しない。[故障、破損のおそれがある。]

(6)電波を発生する製品、高周波システム付近で使用しない。[医用電子機器は電波によって思わぬ誤作動を起こす可能性がある。]

(7)本品付近での可燃性及び引火性液体を使用しない。[爆発、火災のおそれがある。]

(8)液体への浸漬をしない。[破損するおそれがある。]

(9)滅菌不可。本品（構成品すべて）を滅菌しない。[破損するおそれがある。]

3.相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

他の医用電子機器との併用禁忌（併用しないこと）

【保管方法及び有効期間等】

1.保管環境

周囲温度：-25℃～70℃

相対湿度：10～90%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2.保管方法

・乾いた布でよく拭き取り、乾燥させてから保管すること。

・直射日光、高温多湿を避けて保管すること

3.耐用期間

付属品を除き１年[自己認証（当社データ）による]

但し、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を確認すること。

＜使用者による保守点検事項＞

本品の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行うこと。

[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

電　話　番　号：072-466-0090

外国製造業者：ブレックメキシコ社

（Breg Mexico, S. De R.L. De C.V.）

国　　名：メキシコ

取扱説明書を必ずご参照ください