※2021年7月改訂（第2版）
2016年6月作成（第1版）

医療機器届出番号　40B1X10006PH0001

医療用品　4　整形用品
一般医療機器　液体包帯　（33584000）

冷却包帯フィジクール

【警告】

- **アルコールを含有するため、創傷部位に直接適用しないこと。傷口などの切開部には、防水絆創膏を使用すること。**
- **暖房器具付近など、火気には絶対に近付けないこと。**
- **小児に対して必ず保護者の監視、指導の下で使用すること。**

【禁忌・禁止】

- **くちびる等の粘膜部や目の周りには使用しないこと。**
- **専用の冷却剤以外の液体を、本品と併用しないこと。**

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

［フィジクール冷却包帯］
サイズA



［フィジクール冷却包帯］
サイズB



［フィジクールクーラント（冷却剤500mL）］



2. 原理

冷却包帯を患部に巻き付けることにより、包帯に含浸された冷却剤の気化熱を利用して、発熱した患部から熱を放散させ腫れや炎症を抑え、痛みを軽減する。

※3. 原材料

冷却包帯：綿（コットン100%）
冷却剤：純水，エチルアルコール（20%），メントール結晶等

【使用目的又は効果】

本品は整形外科またはリハビリテーション科等において、大腿部、膝、肩、手足首、肘等における捻挫、打撲等による疼痛、腫れまたは炎症や、全人工関節置換術後の手術部位に発生する急性期の発熱を軽減するため、アルコールの気化熱を利用して患部を冷却（熱を放散）することを使用目的とする弾性包帯及びそれと併用されエチルアルコールを主成分とする冷却剤である。
なお、本品は創傷部位には直接適用してはならない。

【使用方法等】

(1) 適用する部位に応じて、フィジクール冷却包帯サイズAまたはサイズBのいずれかを選択する。サイズAは長さ2mであるため、足関節、膝関節または手関節への適用を、サイズBは長さ3mであるため、肘、肩または大腿部への適用をそれぞれ推奨する。
(2) フィジクール冷却包帯サイズAまたはサイズBの袋を開封して包帯を取り出し、余分な冷却剤を絞り出す。
(3) 圧迫包帯のように、冷却する患部に巻き付けた後、付属するナイロン製ストラップで包帯を患部に締結する。
(4) フィジクール冷却包帯から冷却剤が蒸散した後も継続して使用する場合、包帯を袋に戻して冷却液に浸して巻き直すか、巻いたままの包帯の上から冷却剤を噴霧して使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 【使用目的又は効果】に記載した目的以外に使用しないこと。
(2) 通気性を確保するため、冷却包帯を衣服等で覆わないこと。
(3) 衣服等に付着した場合、変色する場合があるので、すぐに洗い流すこと。
(4) 使用後、皮膚や体調に異状が認められた場合、使用を中止し、医師等へ相談すること。
(5) 肌荒れの原因となる場合があるので、使用後は皮膚を洗浄すること。
(6) フィジクール冷却包帯とクーラントを必ず、組み合わせて使用すること。
(7) 本品はアルコールを含有するため、アルコールによる反応のため、皮膚が赤くなることがある。

2. 有害事象

アルコール過敏症（アルコールアレルギー）を有する人に使用した場合、皮膚が赤くなることがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温多湿、直射日光または火気の近くを避け、完全に密封して保管すること。
- 冷凍庫または製氷機内で保管しないこと。
- 高温になる車内等に保管しないこと。
- 小児の手が届かないところに保管すること。
- 使用期限は袋の枠外に記載しているので、その期限を経過した製品は使用せず廃棄すること。

【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］
株式会社ジョイアップ
電話番号：092-473-1550

［製造業者］
バイオ・テック・ソルーションズ（Bio Tech Solutions）英国

取扱説明書を必ずご参照ください。