

***2022 年 08 月 18 日(第 3 版)
 **2021 年 10 月 08 日(第 2 版)
 *2018 年 12 月 04 日(第 1 版)

(届出番号)

(LM-801PM)	28B2X10019000005
(LM-802PM)	28B2X10019000006
(LM-803SPM)	28B2X10019000007
(LM-803LPM)	28B2X10019000008
(LM-804/5PM)	28B2X10019000009
(LM-806PM)	28B2X10019000010
(LM-807PM)	28B2X10019000011
(LM-808PM)	28B2X10019000012
(LM-504PM)	28B2X10019000013
(LM-507PM)	28B2X10019000014

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:コールドラップ

【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。

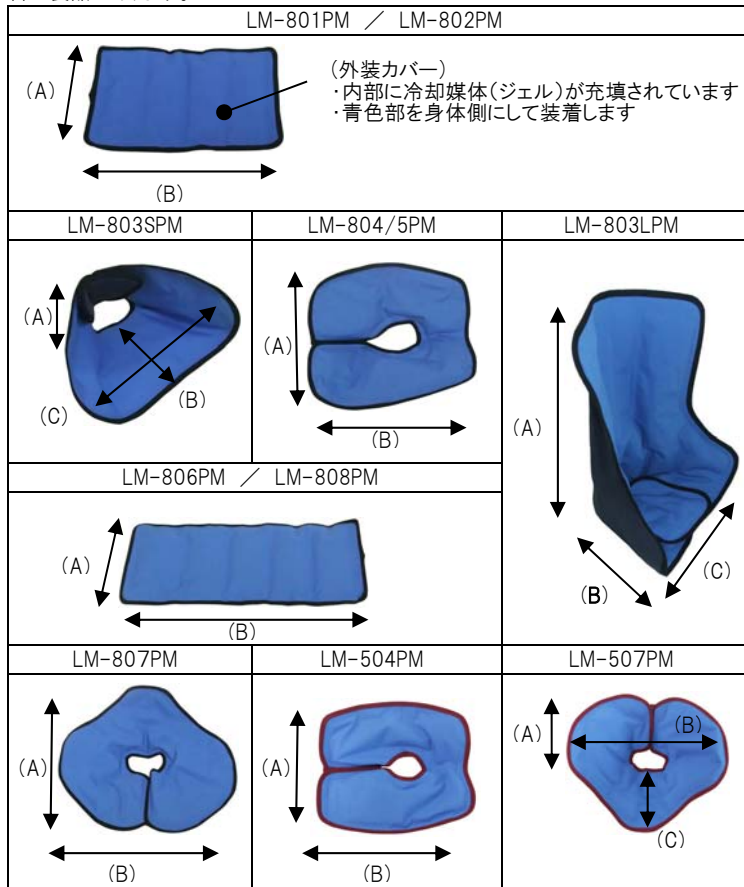
【禁忌・禁止】

- 冷却パック(以下、パックと言う)を電子レンジや熱湯で加熱すること
 [やけど、火災などを起こす恐れがあります]
- パックの縫合を開いたり、穴を開けたり、破ること。
 [パック内部から冷却媒体が漏れ出る恐れがあります]
- パック内の冷却媒体を食べること。
 [食べられません]

【形状・構造及び原理等】

(1)構造と各品番の形状

大人/子供用及び装着する身体部位に応じて大きさや形状が異なる 8 種類 10 品番の製品があります。



(2)本体の寸法及び質量

品番	適用部位	寸法(cm)	質量(g)
LM-801PM	手首	(A)18x(B)28	約 340 **
LM-802PM	腕 ふくらはぎ		
LM-803SPM	足首	(A)12x(B)14x(C)23	約 310
LM-803LPM	足首アキレス	(A)27x(B)14x(C)20	約 630
LM-804/5PM	肘・膝	(A)24x(B)28	約 600 **
LM-806PM	太もも	(A)16x(B)42	約 560
LM-808PM	腰		
LM-807PM	肩	(A)24x(B)28	約 550
LM-504PM	子供 肘・膝	(A)18x(B)20	約 260
LM-507PM	子供 肩	(A)12x(B)20x(C)12	約 340

(3)原理

ジェル状の冷却媒体を内蔵するパックを冷凍庫や冷凍室などで冷却した後、身体部位に接触させる。パックは繰り返し冷却が可能である。

(4)仕様

部品名	材質
冷却媒体	プロピレングリコール***
外装カバー	外側:ナイロン、ポリ塩化ビニル 身体側:ナイロン、ポリエチレン 縁部:ポリエステル

【使用目的又は効果】

冷却媒体の入ったパックを冷却装置で冷却したものを患部に当て、消炎鎮痛処置(寒冷治療)を行う。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- ・使用に当たっては、本添付文書をよく読み、パックに異常がないか確認してからご使用下さい。
- ・使用中に身体の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。

1. 使用方法

- パックを清潔なビニル袋に入れ、折り畳まず広げた状態で冷凍庫または冷凍室に入れます。ビニル袋は冷凍庫内の食品と触れさせないために使います。
- 冷却環境と時間は次の通りです。

2 時間以上	冷凍庫または冷凍室 -18℃以下
--------	---------------------

- 冷凍庫または冷凍室からパックを取り出します。
- ビニル袋からパックを取り出します。
- 冷却する身体部位の辺りにパックを装着します。パックは必ず着衣などの上からマジックテープのある面を身体に対して外側になるよう装着します。

*別売のアイシングサポーター(非医療機器)を使用すると、患部への密着や固定が簡単かつ確実にできます。

<アイシングサポーター(別売)を使用した場合のパック装着例>



肩部(LM-807PM) 膝部(LM804/5PM) 肘部(LM804/5PM)

2 ご使用後

- ・パックを十分乾燥させたうえでパックを折りたたまず広げた状態で保管してください。

【使用上の注意】

- (1)パックは、庫内の温度が-18℃以下の冷凍庫または冷凍室で冷却してください。
- (2)パックに付着した霜は取り除いてから使用してください。
- (3)パックを直接肌に触れさせると凍傷の原因となることがあります。必ず衣類やタオルなどの上から装着して下さい。

裏面もお読みください

- (4)パックの同一身体部位への連続装着時間は 20 分以内としてください。
(5)同一部位に続けて装着する場合は 40 分以上の時間間隔をあけてください。*
(6)傷口や敏感な肌の部分にパックを装着しないでください
(7)貼り薬、塗り薬、皮膚クリーム、ローションなどを使用している身体部位にはパックを装着しないでください。
(8)使用中に痺れや痛みを感じたときは、すぐに使用をやめ医師に相談してください

<重要な基本的注意>

- ①本商品は医療機器につき医師の指示及び指導に基づいて使用してください。
②この添付文書に記載された目的以外には使用しないでください。
③パックに体重をかけたり、鋭利なもので刺したり、傷つけたりしないでください。パックに内蔵されたジェルが漏れ出す恐れがあります。
④パックの破れや破損、ジェルの漏出など異常が発見された場合、すぐ使用を中止してください。
⑤冷却媒体は食べられません。お子様の手の届く場所にパックを置かないで下さい。
⑥パックは分解できません。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・直射日光及び高温多湿な場所を避け、パックを折りたたまず広げた状態にして室内で保管してください。

【取扱い上の注意】

- ・パック表面の汚れは、中性洗剤を含ませた布で拭き取った後、乾いたタオルなどで水分をふき取り、よく乾燥させてください。
・パックは修理や改造をすることはできません。

【保守・点検に係わる事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・使用前にパックの穴開きや破れ、破損、冷却媒体の漏れ出しなどの異常が無いか確認してください。異常を見つけた場合は使用を中止してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造業者 : LU MARK ENTERPRISES INC.(台湾)
製造販売業者 : 株式会社トライアンドイー
住所 : 〒651-1505
兵庫県神戸市北区道場町日下部 1716
電話 : 078-950-2777

コールドラップ
一般的名称:冷却パック
(JMDN コード 37240020)
一般医療機器

添付文書 取扱説明書

ご使用前によくお読みください

2022.08.18

- 本製品の仕様及び外観は予告なしに変更する場合があります。
- 本製品のご使用に関して、この添付文書・取扱説明書をご熟読の上で、お客様自身の責任のもと正しくご使用下さい。
- 製品開封後の返品、交換はお受けいたしかねます。
- 製品の品質につきましては万全を期しておりますが、万が一、製品不良などがございましたら、お客様窓口までご連絡下さい。
- 不良品の保証対象は当社が認めた**初期不良のみ**です。但し、商品お受け取り日を含めて **10 日以内**にお申し出があった場合に限りです。
- 不良品に対する保証範囲は、同等商品との交換を上限とします。

(お客様相談窓口)

TEL:078-950-2789 FAX:078-954-8005

- アイシングサポーター(別売)ご購入に関するお問い合わせもお客様窓口まで。

裏面もお読みください