

2023 年 10 月 1 日(初版)

Medical-S 28B2X10019000015
Medical-L 28B2X10019000016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 パーム Medical-S
Medical-L

【警告】

1) 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。

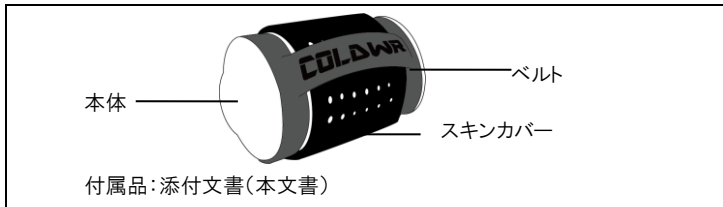
【禁忌・禁止】

- 1) 本体を電子レンジや熱湯などで加熱すること。
[やけど、火災などを起こす恐れがあります]
- 2) 冷却した本体を直接身体部位に接触させること。
[凍傷を起こす恐れがあります]
- 3) 本体を分解したり穴を開けたりすること。
[本体内部から冷却媒体が漏れ出る恐れがあります]
- 4) 本体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】

〈構造と各品番の形状〉

各部の名称



寸法及び質量

本製品は、2 個 1 組で構成されています。

型番	1 個あたり		構成(個)
	本体寸法	質量 ^(注)	
Medical-S	長さ: 約 105mm 長径: 約 55mm 短径: 約 40mm	約 180g	本体 x2 スキンカバー x2 ベルト x2
Medical-L	長さ: 約 126mm 長径: 約 55mm 短径: 約 40mm	約 210g	本体 x2 スキンカバー x2 ベルト x2

(注) 本体とスキンカバー、ベルトを含む

仕様

部品名	材質
本体	外 側: ポリエチレン樹脂 冷却媒体: 高吸水性高分子樹脂(ポリアクリル酸ナトリウム)
スキンカバー	クロロブレンゴム
ベルト	シリコーンゴム

〈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。

【使用目的又は効果】

冷却媒体の入った本体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)を行います。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- 1) 使用に当たっては、本添付文書をよく読み、本体に異常がないか確認してからご使用下さい。
- 2) 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。

使用方法

1. 清潔なビニール袋に入れ、本体を縦向きにして冷凍庫または冷凍室に入れて凍らせず。

ビニール袋は冷凍庫内の他の食品と触れさせないために使います。

〈冷却時間の目安〉

冷却前の本体温度が室温(約 25℃)の場合、以下の通りです。

冷却環境	冷却時間
冷凍庫または冷凍室 約-18℃	4時間以上

2. 冷却が終わりましたら冷凍庫または冷凍室から本体を取り出します。
3. ビニール袋から本体を取り出し 5 分程置いてから、スキンカバーとベルトを本体に取り付けます。
4. 冷却する身体部位に装着します。

〈装着例〉



5. ご使用後、本体とベルトに汚れがついた場合は消毒用アルコールで汚れを拭き取り、日陰で乾燥させてください。スキンカバーは毎回中性洗剤を使って洗った後、日陰に干して乾燥させてください。

【使用上の注意】

- 1) 本体は、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) 本体に付着した霜は取り除いてから使用してください。
- 3) 本体を直接身体部位に触れさせると凍傷の原因となることがあります。必ず付属のスキンカバーまたはタオルなどを被せたくえで装着して下さい。
- 4) スキンカバーとベルトは本体の両端部を覆っていません。両端部は直接皮膚に触れさせないよう装着してください。
- 5) 傷口や敏感な肌の部分に本体を装着しないでください。
- 6) 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本体を装着しないでください。
- 7) 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) アレルギー反応等により、体質によっては、かゆみ・かぶれ・発疹等をおこすことがあります。異常を感じたら使用を中止し、医師に相談して下さい。
- 4) 本体に過重をかけたり、傷つけたりしないでください。本体に内蔵されたジェル状の冷却媒体が漏れ出す恐れがあります。
- 5) 破損、ジェルの漏出など異常が発見された場合、すぐに使用を止めてください。
- 6) 冷却媒体は食べられません。お子様の手の届く場所に置かないで下さい。
- 7) 冷却媒体が目や皮膚に触れた場合、その部位に炎症を起こす可能性があります。すぐに大量の水で洗い流す措置をしてください。
- 8) 本体は分解できません。

【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室内で保管してください。

【取扱い上の注意】

- 1) 冷凍後本体が部分的に膨張することがありますがご使用には問題はありません。
- 2) 乾燥機による乾燥はスキンカバーが縮むことがありますのでお止めください。
- 3) 本体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〉

使用前に本体の穴開きや破れ、破損、冷却媒体の漏れ出しなどの異常が無いことを確認してください。異常を見つけた場合は使用を中止してください。

裏面もお読みください

【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 パーム

一般的名称: 冷却バック
(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

〈保証規定・お問い合わせ先〉

- 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限度とします。
- 交換用スキンカバー(別売)、交換用ベルト(別売)ご購入に関するお問い合わせもお客様窓口まで。

お客様相談窓口

078-950-2789

受付時間: 平日 9:00~17:00(土日祝除く)

表面もお読みください