

一般医療機器 類別:器 12 理学診療用器具  
一般的名称:冷却パック (JMDN コード:37240020)

## シュアフローカフ (SUREFLOW CUFF)

### 【警告】

- 1) 患部に巻くカフは滅菌されていないため、傷口などに直接取り付けないこと。
- 2) カフには複数の形状があり、カフを適用部位以外の部位に使用するときは注意を払うこと。

### 【禁忌・禁止】

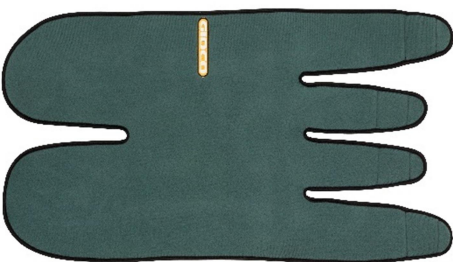
以下の症状のある(または疑いのある)患者には使用しないこと。

- (1) レイノー病(症候群)、他の血管痙攣性疾患
- (2) 急性血栓症
- (3) 急性肺水腫
- (4) 鬱血性心不全
- (5) 深部静脈血栓症
- (6) 重度の血行障害
- (7) 有痛性青股腫
- (8) 化膿性静脈炎
- (9) 冷えに対する過敏症
- (10) 局所の血液循環不良
- (11) 四肢が無感覚
- (12) 装着部位に極度の変形を有する患者
- (13) 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
- (14) 冷却パッドを創傷に直接当てないこと

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1.形状等

本品は、身体に密着し寒冷治療を行うラップに冷却媒体(水)を循環させる。



原材料: 硬質ポリウレタン

#### 2.原理

本品は、冷却機器と患部を包むカフとを接続して冷却媒体(水)を循

環させ、カフで包まれた患部を冷却する。

### 【使用目的又は効果】

消炎鎮痛処置(寒冷治療)を行うパックをいう。冷却装置等で冷却媒体(水)の入ったパックを冷却し患部にあてるものである。

### 【使用方法等】

#### 1.使用方法

- (1) 使用方法  
本品は、打撲などの患部に巻き付け、面ファスナーで固定することで患部に設置し、冷却装置と接続し冷却媒体(水)を循環させることで本品が冷却され、本品と接触する患部が冷却される。  
〈適用部位〉  
腕、肘、手首、肩、腰、膝、大腿、脛、足首
- (2) 使用後は【保守・点検に係る事項】の〈使用者による保守点検〉により洗浄すること。

#### 2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (3) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (4) 使用中冷却媒体(水)の漏れが確認された場合、直ちに使用を停止すること。

### 【使用上の注意】

#### 1.重要な基本的注意

- (1) 損傷・変形等がある場合は、識別した上で使用しないこと。
- (2) 使用前・使用中・使用後に冷却媒体(水)の漏れを確認し、漏れが発生した場合直ちに使用を停止すること。
- (3) 血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがありますので、使用中に疼痛、しびれ、腫れ、皮膚の変色、かゆみ、湿疹、発疹、かぶれなどの異変があった場合はただちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 治療に必要な時間を超えて使用しないように注意すること。また、本品の使用中に凍傷によると思われる痛み、麻痺等の症状が認められた場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) 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。トラブルや異常が認められた場合は、使用せず、販売業者/販売店まで連絡すること。

#### 2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - 1) 破損
  - 2) 変形
  - 3) 摩耗
- (2) 重大な有害事象
  - 1) 凍傷
  - 2) 血行障害
  - 3) 神経障害
  - 4) 皮膚障害
- (3) その他の有害事象  
かゆみ、かぶれ等皮膚障害

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〈保管方法〉

水濡れ及び高温多湿を避け、室温にて保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 〈使用者による保守点検〉

- (1) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- (2) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、機能を損なわないように洗浄すること。
- (3) 極度な乾燥は避けること。

**【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〕 株式会社フジフレックス  
電話:0743-72-0888

〔製造業〕 ジオコ社(Gioco, Ltd)、英国