

作成：2025 年 2 月 27 日 作成（第 1 版）

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

販売名：眼部冷却パック

【禁忌・禁止】

以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はやめること。

- ① 本品を使用する部位に知覚鈍麻のある人
- ② その他医師が不適当と判断した人

【使用上の注意】

1. 本品は食べられません。
2. 本来の目的以外に使用しないでください。
3. 冷た過ぎる場合はハンカチやガーゼ等で包んで調整してください。
4. 本品のフィルム破損や内容物が漏れ出している時の使用はおやめください。
5. 肌の弱い方、本品をすぐに取り外せない方へのご使用は十分ご注意ください。
6. 治療に必要な冷却時間を超えないように注意すること。
7. 患者に異常が見られた場合、患者にとって安全な状態で直ちに施術をやめ適切な処置をとること。
8. 加熱は絶対にしないこと。
9. 単回使用商品の為、再使用禁止。

【形状・構造及び原理】

1. 形状、構造

本品は図-1 の構造、図-2 の形状を有するものである。

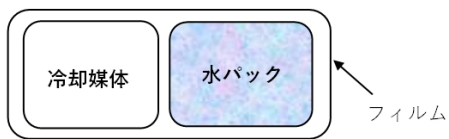


図-1 (断面図)



図-2 (外観)

2. 原理

冷却媒体と水パックが入った本品の水パック部分を叩き割り、水と冷却媒体を混ぜることで冷却し、その冷却効果により患部を冷却する。

【使用目的／効能・効果】

冷却された本品を使用する部位にあて、消炎鎮痛処置（冷感治療）を行う冷却パックである。本品は単回使用の商品である。テブダック。点滴静注用 40mg の投与時の眼の冷却に適した冷却パックで、テブダック。投与開始 5 分前から投与終了 30 分後までの冷却に使用する。

【品目仕様】

外袋：ナイロン、ポリエチレン

内袋：ポリプロピレン

内容物：水、防腐剤、尿素（冷却媒体）

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 保管は高温、極寒、多湿の場所や直射日光を避け、先入れ先出しを守ること。（保管・管理に怠りがある場合、劣化の原因になることがある。）
2. 保証期間は製造より期間は 2 年間とする。

ロット番号の見方：左から西暦末尾二桁、月二桁、日二桁、配合バッチ一桁

例：2501201 の場合 2025 年 1 月 20 日製造 1 バッチ目

【取り扱い上の注意】

1. 内袋は破裂しやすいように作っている為、乱暴に扱ったり、衝撃を与えると内袋が割れ、冷却反応は進行してしまうため注意すること。

【包装】

冷却パック 1 個（個箱包装）

【製造販売業者】

名称 三重化学工業株式会社

住所 三重県松阪市大町 262-1

連絡窓口 企画開発室

電話番号 0598-51-2361

【操作方法又は使用方法】

1. パック内の水袋を強く叩いて割ってください。
2. パックを何度か振って内容物を混ぜることで冷却が始まります。
3. ハンカチやガーゼ等で包み、患者の眼の上に乗せて使用します。
4. 冷感がなくなったら交換してください。