

類別：器 12 理学診療用器具 JMDN コード：37240020

一般医療機器 一般的名称：冷却パック

販売名：ゲームレディ専用ラップ

【警告】

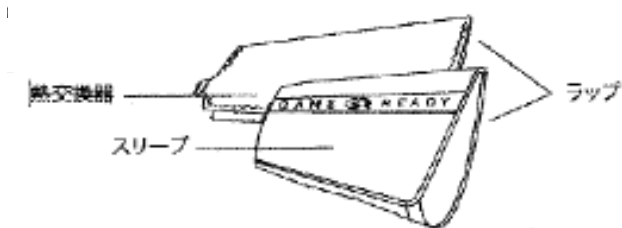
- 1) 患部に巻くラップは滅菌されていないため、傷口などに直接取り付けないこと。衣類やタオル等でカバーした上からでも使用できる。
- 2) ラップには複数の形状があり、あるラップの適用部位以外の部位にそのラップを使用するときは注意を払うこと。例えば、足首用ラップは足指での使用には設計されておらず、また背中用ラップは腹部領域での使用には設計されていない。

【禁忌・禁止】

操作方法を遵守して使用された場合の禁忌・禁止事項はない。

【形状・構造及び原理等】**（概要）**

本品は身体に密着し消炎鎮痛処置（寒冷治療）を行う冷却パック（ラップ）であり、ゲームレディ冷却パック装置より冷却媒体（水）を循環させて冷却する。

（形状・構造）**（原理）**

本ラップは、ゲームレディ冷却パック装置本体に接続して冷却媒体（水）を循環させ、ラップで包まれた患部を冷却媒体（水）の温度で冷却する。

【使用目的、効能又は効果】

消炎鎮痛処置（寒冷治療）を行うパックであり、冷却装置等で冷却媒体の入ったパックを冷却し患部に当てる。

【原材料】

スリーブ : ナイロン
熱交換器 : ナイロン
コネクタ : ポリカーボネイト

【品目仕様】

項目	仕様	試験方法
性能	①冷却媒体（水）を循環させ漏れがないこと。	冷却媒体（水）を 5 分間循環させて漏れないことを確認する。
	②温度範囲 0℃～40℃	ゲームレディ冷却パック装置と接続し、パッドの表面温度を測定する。
	③耐圧 10kPa	冷却媒体（水）を用いパッドに 10kPa の圧力を加えたときパッドに損傷、水漏れ等が生じないこと。

【操作方法又は使用方法】

- 1) ラップを患者の冷やす部位に装着する。
- 2) コネクタースリーブで冷却パック装置本体とラップを接続する。
- 3) 冷却パック装置の電源ボタンを押して開始する。
- 4) 冷却パック装置の電源ボタンを押して終了し、患者からラップを外す。

【使用上の注意】

1. 本品はゲームレディ専用品にて、他の機器には使用しないこと。
2. 水漏れ等の破損が認められた場合には、ただちに使用を中止すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

（製造販売業者）＊添付文書の請求先

株式会社メディテックファースト

東京都中央区八丁堀三丁目 5 番 7 号

Tel. 03-3551-8238 Fax 03-3552-6995

（製造業者）

CoolSystems, Inc. (USA)