

類別：理学療法用器具 一般医療機器
一般的名称：冷却パック JMDN コード：37240020
乾式クールパック YC-SK

【警告】

医師、看護師、理学療法士、作業療法士の指示に従わず使用した場合、皮膚の麻痺または凍傷を発生することがある。

【禁忌・禁止】

医師、看護師、理学療法士、作業療法士が指示しない人体箇所への使用及び同様に指定しない温度・時間の使用禁止

【形状・構造及び原理等】

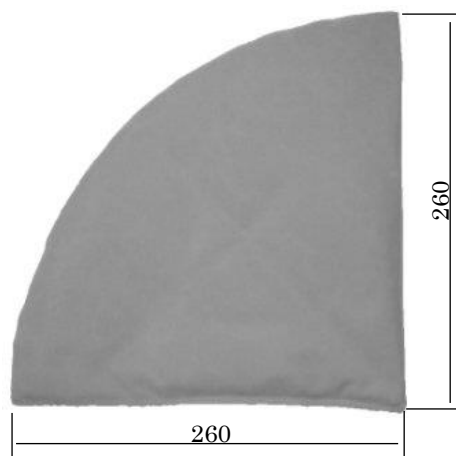
1. 構成

本体：1

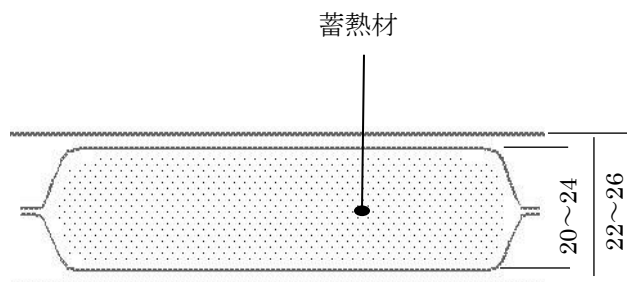
本体カバー（付属品）：1

2. 形状・構造

（1）本体（平面図）



（2）構造（断面図）



（3）寸法等

外形寸法：26cm×26cm×2.6cm（±10%）

重量：780g（±10%）

蓄熱材：パラフィンのマイクロカプセル粉末

表面温度：5～10℃（±10%）

冷却パック内袋：ポリエステル/ウレタン繊維

冷却パック外袋：ポリエステル繊維

3. 原理等

本品は冷却パックとして用いる。冷却が従来一般に用いられている氷、冷却ゲル等とは異なり、相変化物質を用い、その物質の相変化によって発生する大量の熱量を用いる。即ち顕熱の利用ではなく、顕熱の数十倍の潜熱を用いるものである。

【使用目的又は効果】

本品は冷却装置で適温に冷却し、患部に押し当てることで、長時間の寒冷治療効果をもたらす。

【使用方法等】

本品は原則として指定した冷凍機とセットにして販売される。但し冷却パックのみを許容条件内で販売する場合がある。本品は指定の冷凍機で5℃に冷却される。表面温度が5～10℃に保たれた本品を冷凍機から取出し、患部に当て使用する。温度及び時間は医師、看護師、理学療法士、作業療法士の指示により決められる。

患部への処置が終わった本品は再び冷凍機に戻され、冷却される。

本品はこの繰り返しにより用いられる。

【使用上の注意】

本品は医師、看護師、理学療法士、作業療法士の指示に従って使用される場所であるが、特に皮膚の弱い人、知覚障害のある人、悪性腫瘍のある人等への使用を避けられたい。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管は水分接触から防護できる通常条件下で良い。使用期限は3年。

【取り扱い上の注意】

1. 本品（冷却パック）

本品を取り扱うに際し、下記の点を注意する。

（１）水分との接触による水濡れに注意する。
蓄熱材が固化する恐れ有り。雨天の搬送に注意すること。

（２）鋭利な刃物の使用又は強い衝撃により破損する恐れ有り。本品は強度の大きいポリエステル織物地を使用しているが、常識の範囲外の力が加われば、破損し外部に蓄熱材の粉末が漏出する恐れ有り。眼及び口に入った場合は病院の診断を受けて下さい。

（３）本品の冷却には氷等の湿式剤の使用は禁じる。必ず指定の冷凍機を使用すること。

2. 冷凍機（医療機器に該当せず）

本品の冷却は基本として指定の冷凍機により行う。冷凍機は本品の冷却用に作成された。

（１）本品は治療前に冷凍機で５～１２時間冷却すること。

（２）冷凍機に異常発生の場合には必ず電源を切ってから冷凍機を調べること。感電の恐れ有り。

【保守・点検に係わる事項】

（１） 本品には衛生、保温、温度調節、保護の目的でカバーを掛けている。ポリエステルメッシュユニット地で１回使用毎に本品から外して洗濯を薦めている。カバー地は消耗品のため、１日１回縫目の表面状態を点検し、破損品は修理か廃棄する。

（２） 本品は治療終了後、外観点検を義務付ける。異常品、破損品は製造販売業者に連絡すること。破損品は廃棄する。

（３） 本品専用冷凍機に不具合を生じた場合は、製造販売業者に連絡を取ること。不具合品は修理又は交換する。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：人体に対する乾式クールパックの
寒冷効果について

文献請求先：長崎大学医学部保健学科

専攻 教授 吉村 俊朗

〒852-8520 長崎市坂本 1-7-1

TEL：095-819-7991

【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：山一株式会社

〒550-0001

大阪市西区土佐堀 1-4-11 金鳥土佐堀ビル 5F

TEL：06-6447-5924

製造業者：株式会社デンケン

〒873-0002

大分県杵築市大字南杵築字中ノ原 2832 番地

製造業者：富浦製帆所

〒804-0053

福岡県北九州市戸畑区牧山 4-21-5

販売業者（代理店）の連絡先