＊2017年11月（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2008年８月作成（第１版）

届出番号：13B2X00187000063

機械器具12　理学診療用器具

一般医療機器　冷却パック　37240020

クライオカフ　ニーカフ

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

・次の症状のある（又は疑いのある）方には使用しないこと。

⑴レイノー病（症候群）、その他血管痙攣性疾患

⑵冷えに対する過敏症

⑶局所の血液循環不良

⑷四肢が無感覚

⑸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方

＜使用方法＞

・カフを創傷に直接当てないこと。

・本品は消炎鎮痛処置を目的とした冷却パックであり、この用途以外での使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造及び各部の名称等

ニーカフのサイズは３種類あります。

・ニーカフ

サイズ	大腿周囲［cm］
S	25～50
M	45～60
L	50～80

構成品

・チューブ

・クーラー

２．原理

クーラーに貯蔵された冷水を、接続されたチューブを介してカフ内に充満させ、そのカフを患部に当てることで寒冷治療を行います。

【使用目的又は効果】

消炎鎮痛処置（寒冷治療）を行います。

【使用方法等】

＜詳細は取扱説明書を参照してください＞

①患者の体格に合わせ、ニーカフのサイズを選択します。

②冷却したい方の膝にニーカフを装着します。

③ニーカフにチューブを接続します。

④クーラー内に貯蔵された冷水をカフ内に送ります。

⑤ニーカフからチューブを取り外し、寒冷治療を開始します。

⑥治療終了の際は、チューブを接続してカフ内部の冷水をクーラーに戻します。

⑦ニーカフを患部から外し、結露等の水気をふき取って再度の使用に備えます。

【使用上の注意】

１．次の症状のある（又は疑いのある）方には注意して使用してください。

・術後等意識レベルの低い方、意思疎通が困難な方

・糖尿病の方

・神経麻痺のある方

・心臓疾患のある方

・その他医師が本品を使用するにあたり、慎重を要すると判断した方

これらの患者は凍傷を起こすおそれがありますので、使用中はこまめに皮膚の状態を観察してください。

２．重要な基本的注意

・本品の使用に際しては、必ず医師の指示に従ってください。

・滅菌、消毒等は行わないでください。
［製品をいためるおそれがあります。］

・クーラーの氷水は４～８時間毎に交換してください。冷却持続時間は使用環境によって変わります。

・鋭利なものや高温のものを接触させないでください。
［水漏れを起こす可能性があります。］

・チューブは、傷つけたり、折れ、ねじれ、つぶれが生じないように取り扱ってください。

・クーラーには、水、氷以外のものを入れないでください。
［故障や破損の原因となります。］

・ニーカフを膝以外の部位に使用しないでください。

・就寝時の使用については、必ず医師の指示にしたがってください。

・使用手順に従って正しく使用してください。

・カフをきつく締めすぎないでください。

・使用中にゆるんだりずれたりしたときは、必ず手順の始めから、正しく装着してください。

・水漏れ等の損傷がある場合や面ファスナーのつきが悪くなった場合は使用しないでください。

・コネクタを外す際や、クーラーが倒れたりした際に水が漏れ出る場合があります。電気機器や濡れて困るものの周囲で操作しないでください。

・カフの下に非伸縮性の包帯を巻く場合は、きつく巻かないでください。

・ニーカフに水が充填されているときは、クーラーをカフより38cm以上高く持ち上げないでください。

・クーラーを床などに置く場合は、傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に置いてください。又、クーラーの上に物を置いたり衝撃を与えないでください。
［ケガをする原因となります。］

・使用中はこまめにカフ装着部位の状態を観察し、凍傷による影響がないか確認してください。

・分解や改造をしないでください。

・カフは個人用の製品です。他の人に使い回さないでください。

・装着するにあたっては、表裏を必ず確認し、凹凸面を患部に向けて使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理No.1711-1

・本品の使用中に装着部に痛み、しびれ、皮膚の変色、かゆみ、発疹、かぶれ等の異常や、つけごこちが悪い等の違和感がある場合は、ただちに使用を中止し、医師の診断と手当てを受けてください。
［使用を続けると、症状が悪化する原因となります。］
・本品は汗や摩擦等により色落ちや他の生地に色移りする場合があります。
・カフの面ファスナーが衣類につかないように装着してください。衣類のほつれや伝線の原因となります。

３．不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が起こる可能性があります。

⑴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

⑵その他の有害事象

かゆみ、かぶれ等の皮膚障害

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管等＞

・使用後は本品から完全に水を抜き、定期的に洗浄してください。洗浄方法については取扱説明書を参照してください。
・クーラーは乾燥させるために蓋を取って保管してください。
・温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

＊【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：日本シグマックス株式会社
連絡先　住所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1
電話：0800-222-6122
製造所国名：メキシコ
製造業者：ディージェイ・オルソペディックス・デ・メヒコ
dj Orthopedics de Mexico, S.A. de C.V.

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊2017年11月（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2008年8月作成（第1版）

届出番号：13B2X00187000062

機械器具12　理学診療用器具

一般医療機器　冷却パック　37240020

クライオカフ　アンクルカフ

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

・次の症状のある（又は疑いのある）方には使用しないこと。
　⑴レイノー病（症候群）、その他血管痙攣性疾患
　⑵冷えに対する過敏症
　⑶局所の血液循環不良
　⑷四肢が無感覚
　⑸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方

＜使用方法＞

・カフを創傷に直接当てないこと。
・本品は消炎鎮痛処置を目的とした冷却パックであり、この用途以外での使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．形状・構造及び各部の名称等

・アンクルカフ

構成品

・チューブ

・クーラー

2．原理

クーラーに貯蔵された冷水を、接続されたチューブを介してカフ内に充満させ、そのカフを患部に当てることで寒冷治療を行います。

【使用目的又は効果】

消炎鎮痛処置（寒冷治療）を行います。

【使用方法等】

＜詳細は取扱説明書を参照してください＞

①冷却したい方の足首にアンクルカフを装着します。
②アンクルカフにチューブを接続します。
③クーラー内に貯蔵された冷水をカフ内に送ります。
④アンクルカフからチューブを取り外し、寒冷治療を開始します。
⑤治療終了の際は、チューブを接続してカフ内部の冷水をクーラーに戻します。
⑥アンクルカフを患部から外し、結露等の水気をふき取って再度の使用に備えます。

【使用上の注意】

1．次の症状のある（又は疑いのある）方には注意して使用してください。

・術後等意識レベルの低い方、意思疎通が困難な方
・糖尿病の方
・神経麻痺のある方
・心臓疾患のある方
・その他医師が本品を使用するにあたり、慎重を要すると判断した方

これらの患者は凍傷を起こすおそれがありますので、使用中はこまめに皮膚の状態を観察してください。

2．重要な基本的注意

・本品の使用に際しては、必ず医師の指示に従ってください。
・滅菌、消毒等は行わないでください。
　［製品をいためるおそれがあります。］
・クーラーの氷水は4～8時間毎に交換してください。冷却持続時間は使用環境によって変わります。
・鋭利なものや高温のものを接触させないでください。
　［水漏れを起こす可能性があります。］
・チューブは、傷つけたり、折れ、ねじれ、つぶれが生じないように取り扱ってください。
・クーラーには、水、氷以外のものを入れないでください。
　［故障や破損の原因となります。］
・アンクルカフを足首以外の部位に使用しないでください。
・就寝時の使用については、必ず医師の指示にしたがってください。
・使用手順に従って正しく使用してください。
・カフをきつく締めすぎないでください。
・使用中にゆるんだりずれたりしたときは、必ず手順の始めから、正しく装着してください。
・水漏れ等の損傷がある場合や面ファスナーのつきが悪くなった場合は使用しないでください。
・コネクタを外す際や、クーラーが倒れたりした際に水が漏れ出る場合があります。電気機器や濡れて困るものの周囲で操作しないでください。
・カフの下に非伸縮性の包帯を巻く場合は、きつく巻かないでください。
・アンクルカフに水が充填されているときは、クーラーをカフより38cm以上高く持ち上げないでください。
・クーラーを床等に置く場合は、傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に置いてください。又、クーラーの上に物を置いたり衝撃を与えないでください。
　［ケガをする原因となります。］
・使用中はこまめにカフ装着部位の状態を観察し、凍傷による影響がないか確認してください。
・分解や改造をしないでください。
・カフは個人用の製品です。他の人に使い回さないでください。
・装着するにあたっては、表裏を必ず確認し、凹凸面を患部に向けて使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理No.1711-1

・本品の使用中に装着部に痛み、しびれ、皮膚の変色、かゆみ、発疹、かぶれ等の異常や、つけごこちが悪い等の違和感がある場合は、ただちに使用を中止し、医師の診断と手当てを受けてください。
［使用を続けると、症状が悪化する原因となります。］
・本品は汗や摩擦等により色落ちや他の生地に色移りする場合があります。
・カフの面ファスナーが衣類につかないように装着してください。衣類のほつれや伝線の原因となります。

３．不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が起こる可能性があります。

⑴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

⑵その他の有害事象
かゆみ、かぶれ等の皮膚障害

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管等＞
・使用後は本品から完全に水を抜き、定期的に洗浄してください。洗浄方法については取扱説明書を参照してください。
・クーラーは乾燥させるために蓋を取って保管してください。
・温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

＊【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：日本シグマックス株式会社
連絡先　住所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1
電話：0800-222-6122
製造所国名：メキシコ
製造業者：ディージェイ・オルソペディックス・デ・メヒコ
dj Orthopedics de Mexico, S. A. de C. V.

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊2017年11月（第２版　新記載要領に基づく改訂）
2008年８月作成（第１版）

届出番号：13B2X00187000064

機械器具12　理学診療用器具

一般医療機器　冷却パック　37240020

クライオカフ　ショルダーカフ

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

・次の症状のある（又は疑いのある）方には使用しないこと。

⑴レイノー病（症候群）、その他血管痙攣性疾患

⑵冷えに対する過敏症

⑶局所の血液循環不良

⑷四肢が無感覚

⑸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方

＜使用方法＞

・カフを創傷に直接当てないこと。

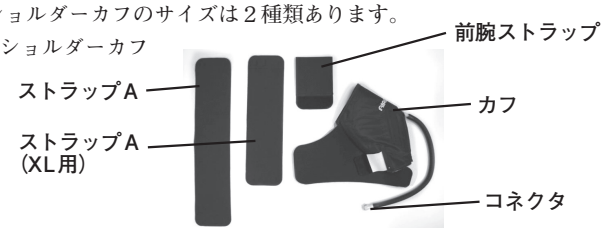
・本品は消炎鎮痛処置を目的とした冷却パックであり、この用途以外での使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造及び各部の名称等

ショルダーカフのサイズは２種類あります。

・ショルダーカフ



サイズ	胸囲［cm］
ショルダーカフ	81～122
ショルダーカフXL	107～137

構成品

・チューブ

・クーラー

２．原理

クーラーに貯蔵された冷水を、接続されたチューブを介してカフ内に充満させ、そのカフを患部に当てることで寒冷治療を行います。

【使用目的又は効果】

消炎鎮痛処置（寒冷治療）を行います。

【使用方法等】

＜詳細は取扱説明書を参照してください＞

①患者の体格に合わせ、ショルダーカフのサイズを選択します。

②冷却したい方の肩にショルダーカフを装着します。

③ショルダーカフにチューブを接続します。

④クーラー内に貯蔵された冷水をカフ内に送ります。

⑤ショルダーカフからチューブを取り外し、寒冷治療を開始します。

⑥治療終了の際は、チューブを接続してカフ内部の冷水をクーラーに戻します。

⑦ショルダーカフを患部から外し、結露等の水気をふき取って再度の使用に備えます。

【使用上の注意】

１．次の症状のある（又は疑いのある）方には注意して使用してください。

・術後等意識レベルの低い方、意思疎通が困難な方

・糖尿病の方

・神経麻痺のある方

・心臓疾患のある方

・その他医師が本品を使用するにあたり、慎重を要すると判断した方

これらの患者は凍傷を起こすおそれがありますので、使用中はこまめに皮膚の状態を観察してください。

２．重要な基本的注意

・本品の使用に際しては、必ず医師の指示に従ってください。

・滅菌、消毒等は行わないでください。
［製品をいためるおそれがあります。］

・クーラーの氷水は４～８時間毎に交換してください。冷却持続時間は使用環境によって変わります。

・鋭利なものや高温のものを接触させないでください。
［水漏れを起こす可能性があります。］

・チューブは、傷つけたり、折れ、ねじれ、つぶれが生じないように取り扱ってください。

・クーラーには、水、氷以外のものを入れないでください。
［故障や破損の原因となります。］

・ショルダーカフを肩以外の部位に使用しないでください。

・就寝時の使用については、必ず医師の指示にしたがってください。

・使用手順に従って正しく使用してください。

・カフをきつく締めすぎないでください。

・使用中にゆるんだりずれたりしたときは、必ず手順の始めから、正しく装着してください。

・水漏れ等の損傷がある場合や面ファスナーのつきが悪くなった場合は使用しないでください。

・コネクタを外す際や、クーラーが倒れたりした際に水が漏れ出る場合があります。電気機器や濡れて困るものの周囲で操作しないでください。

・カフの下に非伸縮性の包帯を巻く場合は、きつく巻かないでください。

・ショルダーカフに水が充填されているときは、クーラーをカフより13cm以上高く持ち上げないでください。

・クーラーを床等に置く場合は、傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に置いてください。又、クーラーの上に物を置いたり衝撃を与えないでください。
［ケガをする原因となります。］

・使用中はこまめにカフ装着部位の状態を観察し、凍傷による影響がないか確認してください。

・分解や改造をしないでください。

・カフは個人用の製品です。他の人に使い回さないでください。

・装着するにあたっては、表裏を必ず確認し、凹凸面を患部に向けて使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理No.1711-1

・本品の使用中に装着部に痛み、しびれ、皮膚の変色、かゆみ、発疹、かぶれ等の異常や、つけごこちが悪い等の違和感がある場合は、ただちに使用を中止し、医師の診断と手当てを受けてください。
［使用を続けると、症状が悪化する原因となります。］
・本品は汗や摩擦等により色落ちや他の生地に色移りする場合があります。
・カフの面ファスナーが衣類につかないように装着してください。衣類のほつれや伝線の原因となります。

３．不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が起こる可能性があります。

⑴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

⑵その他の有害事象
かゆみ、かぶれ等の皮膚障害

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管等＞
・使用後は本品から完全に水を抜き、定期的に洗浄してください。洗浄方法については取扱説明書を参照してください。
・クーラーは乾燥させるために蓋を取って保管してください。
・温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

＊【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：日本シグマックス株式会社
連絡先　住所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1
電話：0800-222-6122
製造所国名：メキシコ
製造業者：ディージェイ・オルソペディックス・デ・メヒコ
dj Orthopedics de Mexico, S.A. de C.V.

取扱説明書を必ずご参照ください。