

アイシングシステムCF3000

【警告】

本体の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。
〔本体及び上記の機器に誤作動が生じるおそれがあるため〕

【禁忌・禁止】

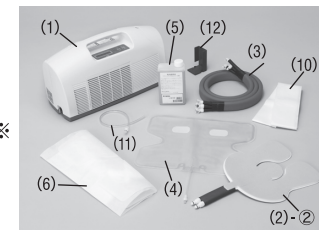
- ・以下の症状のある(または疑いのある)患者には使用しないこと。
 - (1) レイノー病(症候群)、他の血管痙攣性疾患
 - (2) 冷えに対する過敏症
 - (3) 局所の血液循環不良
 - (4) 四肢が無感覚
 - (5) その他医師が本体を使用することが適切でないと判断した患者
- ・パッドを創傷に直接当てないこと。
- ・本体は皮膚専用の冷却療法用装置であり、この用途以外での使用はしないこと。

**【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造及び各部の名称等

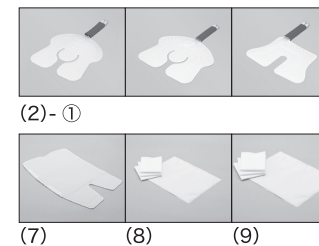
<本体・構成品>

- (1) 本体
- (2) パッド
 - ① アイシングシステム専用パッド※
 - ② CF用ユニバーサルパッド※
- (3) ホース



<その他消耗品(申請対象外)>

- (4) エアーパッド
- (5) 専用循環液
- (6) ニーカバーディスプレイ
- (7) ニーカバーウォッシュャブル
- (8) パッドカバー
- (9) パッドカバーラージ
- (10) ホースカバー
- (11) ドレンチューブ
- (12) コネクタカバー



※(2)-①アイシングシステム専用パッドは医療機器製造販売届出品目(届出番号:13B2X00187000060)です。

※(2)-②CF用ユニバーサルパッドは医療機器製造販売届出品目(届出番号:13B2X00187000061)です。

2. 電氣的定格、保護の分類及び保護の形式

- 1) 電氣的定格
 - 定格電源電圧: AC 100V
 - 定格電源周波数: 50-60Hz
 - 消費電力: 420VA
- 2) 保護の分類及び保護の形式
 - 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
 - 電撃に対する保護の程度: B形装着部
- 3) 電磁両立性規格(EMC)に適合

3. 作動原理

本装置は冷媒が循環し、患部の熱を吸熱し放熱します。冷媒温度は設定温度に従うようセンサが感知し制御装置がバルブチェ効果により作動します。

【使用目的、効能又は効果】

外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制のための冷却医療に使用します。

【品目仕様】

1. 特性・性能又は機能
 - 冷媒設定温度: 0℃~13℃(1℃おき)
 - <詳細は取扱説明書を参照してください>

**【操作方法又は使用方法】

<詳細は取扱説明書を参照してください>

- 1) 操作・使用方法及び終了後の対応
 - ① ホースを本体に接続します。
 - ② コネクタカバーを本体に接続します。
 - ③ 電源コードを本体に接続します。
 - ④ ホースにホースカバーをかぶせます。
 - ⑤ 専用循環液を注入します。
 - ⑥ 患部や治療目的に合わせたパッドを選択します。
 - ⑦ CF用ユニバーサルパッドを選択した場合は、必要に応じてエアーパッドを装着します。
 - ⑧ ⑦に、パッドカバーおよびニーカバーディスプレイをかぶせるか、或いはニーカバーウォッシュャブルをかぶせます。アイシングシステム専用パッドを選択した場合は、必要に応じて、パッドカバーをアイシングシステム専用パッドにかぶせます。
 - ⑨ パッドのコネクタ部を本体のホースのコネクタ接続部に、カチッと音がするまで押し込みます。
 - ⑩パッドを患部に装着します。
 - ⑪電源プラグをコンセントに接続し、電源スイッチを入れます。
 - ⑫アイシングシステム専用パッドを選択した場合は温度設定を、CF用ユニバーサルパッドを選択した場合は、温度設定及びエアーレベル設定をし、治療を開始します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑭

⑮

**

- ・ ホース折れの原因となりますので、ホースは必ずコネクタカバーと一緒に使用してください。

**

（3）専用循環液

- ・ 直射日光、高温を避け、密栓して保管してください。
- ・ 誤用を避け、品質を保持するために他の容器に入れ替えないでください。

＜耐用期間＞

付属品を除く本体の耐用期間6年＜自己認証による＞

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本体の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検を必ず行ってください。
- ＜詳細は付属の保守点検マニュアルを参照してください＞

【包装】

1セット／箱

【文献請求先】

日本シグマックス株式会社
〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1
電話番号：03-5326-3230

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本シグマックス株式会社
住所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1
電話番号：03-5326-3200

製造業者：オーム電機株式会社

使用せず、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。

- ・ 一日数回、着用部位の状態を観察してください。
- ・ 本品と装具やシーネ等と併用して使用される場合には注意して使用してください。

（1）本体

- ・ 分解や改造をしないでください。