

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 冷却療法用器具及び装置 JMDN 36758000
特定保守管理医療機器 **アイシングシステム CE4000 II**

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

次の患者には使用しないこと。

- ・レイノー病(症候群)、他の血管痙攣性疾患
 - ・冷えに対する過敏症
 - ・局所の血液循環不良
 - ・四肢が無感覚
- 症状が悪化するおそれがある。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

本製品の構成を以下に示す。構成部品は、単体または組み合わせて流通することがある。

- ① 本体
- ② ホース
- ③ 電源コード
- ④ 冷却パッド(下図:CE4000 用ユニバーサルパッドセット・別売り)
- ⑤ 専用循環液

**2. 各部の寸法**

- ・ 本体: 300 mm × 188 mm × 288 mm
- ・ ホース(全長): 1.9 m
- ・ 電源コード(全長): 4 m

3. 電氣的定格

- ・ 入力電圧: AC 100~240 V
- ・ 入力周波数: 50 / 60 Hz
- ・ 消費電力: 250 W

4. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式: クラス I の ME 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部(冷却パッド)
- ・ 水の有害な浸入に対する保護: IPX0

5. 機能

- ・ 冷媒温度設定: 0℃~18℃(1℃おき)
- ・ 治療タイマー: 0 分~99 時間 59 分(1 分おき)

6. 使用環境条件

- ・ 周囲温度: 10℃~30℃
- ・ 相対湿度: 30%~75 %
- ・ 気圧: 700 hPa~1,060 hPa

7. 動作原理

本製品は患部から熱を吸収し、冷媒の循環によって熱を放出する。冷媒温度はセンサーによって検出され、ペルチェ効果によって制御される。

【使用目的又は効果】

外傷等によって生じた出血、腫脹、疼痛の抑制を目的とした寒冷療法に使用する。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。

- ・ 販売名: CE4000 用ユニバーサルパッドセット
- ・ 届出番号: 13B2X00187000065

- ・ 販売名: アイシングシステム専用パッド
- ・ 届出番号: 13B2X00187000060

1. 使用前の準備

- (1) 機器を設置する。
- (2) 電源コードを本体に接続する。
- (3) ホースと冷却パッドを本体に接続する。
- (4) 循環液を本体に入れる。
- (5) 機器の設置状態を点検する(始業点検)。
- (6) 本体の電源を入れる。
- (7) 機器の機能と動作を点検する(始業点検)。

2. 使用中の操作

- (1) 冷却パッドを患者に装着する。
- (2) 冷却を開始する。
- (3) 冷却温度を設定する。
- (4) タイマーを設定する。

3. 使用後の処置

- (1) 本体の電源を切る。
- (2) ホースから冷却パッドを取り外す。
- (3) 機器を清掃・消毒する。
- (4) 機器の状態を点検する(終業点検)。
- (5) 保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 本体の排気口および吸気フィルターの前には 20 cm 以上の空間を確保する。機器が十分に排熱できず、冷却不足になるおそれがある。
- ・ 本体と冷却パッドの高低差は 1 m 以内にする。循環不良の原因となる。
- ・ 本体を傾けたり、倒したりして使用しない。循環液が漏れ出るおそれがある。
- ・ 循環液を水で希釈しない。また、循環液に何かを混ぜない。故障の原因となる。
- ・ ホースと冷却パッドを折り曲げたり、ねじったりした状態で冷却しない。循環不良の原因となる。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

次の患者には慎重に適用すること。

- ・意識レベルが低い
- ・意思疎通が困難
- ・糖尿病
- ・神経麻痺
- ・心臓疾患
- ・使用部位に装具やシーネを装着している

＜重要な基本的注意＞

機器に障害を及ぼすおそれがあるため、本装置のそばで電気メス、無線機器、携帯電話等、電磁波を発生する機器を使用しないこと。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

併用注意(併用に注意すること)

ペースメーカー等の体内植込み型電子機器、人工心肺等の生命維持用電気機器、心電計等の他の医用電気機器を装着している患者に使用する場合、可能性は低いですが、本機器が干渉するおそれがある。異常が確認された場合は、本機器の使用を中止すること。

＜不具合・有害事象＞

(1) 重大な有害事象

凍傷、血行障害、神経障害、皮膚障害

(2) 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】

＜保管条件＞

- ・周囲温度：0℃～60℃
- ・相対湿度：30 %～85 % (結露しないこと)
- ・気圧：700 hPa～1,060 hPa

＜耐用期間＞

付属品を除き6年[自己認証(当社データ)による]

ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を確認すること。

＜使用者による保守点検(日常点検)＞

(1) 始業点検

- ・設置状態を確認する。
- ・機能および動作を確認する。

(2) 終業点検

- ・機器を清掃・消毒する。
- ・外観を確認する。

＜業者による保守点検(定期点検)＞

1年に1回、定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

【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 電話：0800-222-6122

製造業者：日本フェンオール株式会社

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。