ICING SYSTEM CE4000Ⅱ

アイシングシステム CE4000Ⅱ〔冷却療法用器具及び装置〕

SIGMAX

ICING SYSTEM
CE4000Ⅱ

患者様の早期回復・早期退院のため、
日本シグマックスからクライオセラピーのご提案

日本シグマックスは、1997年のアイシングシステム2000の発売から整形外科領域におけるクライオセラピーを提案しております。
様々な臨床現場の声を取り込み形にしたアイシングシステムCE4000をさらに進化させ、患者様の早期回復をお手伝いするため、
ドクターやコメディカルの使い勝手を追求しました。

Cryotherapy

アイシングシステム
CE4000Ⅱの
コンセプト

Easy Care
氷交換作業などの
コメディカルの手間や
患者様のストレスの
軽減

Compact
設置スペースの
問題を解決
持ち運びも手軽

Economical
長時間の連続
使用でも経済的
低コストで
ハイパフォーマンス

Comfort
結露や
衛生面の対策
静音設計で
快適な使用感

Easy Use
準備・設置の
手間を省力化
設定・操作も簡便

アイシングシステムの変遷

初代アイシングシステム2000の発売から医療現場のニーズを取り込み、進化してきました。
アイシングシステムシリーズは累計で約7,000台※の出荷実績があります。おかげさまで、多くの医療機関でご採用いただいております。

（※2023年3月現在。当社アイシングシステムシリーズ累計出荷台数）

アイシングシステム2000
1997～2000年

アイシングシステムV2000
2000～2006年

アイシングシステムCF3000
2007～2015年

アイシングシステムCE4000
2015～2023年

クライオセラピーに求められる医療現場での使いやすさを追求したアイシングシステムCE4000Ⅱ。

クライオセラピーの有用性

クライオセラピーは、スポーツ医学分野において1950年代から普及している、冷却することで患部の早期回復が期待できる治療法です。臨床現場では、1980年代ごろから方法論や効果の研究がすすめられ、整形外科分野を中心に広く普及しています。
整形外科分野では、術創や受傷部の出血量・腫脹の抑制、リハビリテーション後のクールダウン、術後の疼痛緩和など、様々なシーンで活用されております。

Efficacy&merit

クライオセラピーで
期待される
効果とメリット

期待される効果

出血量の減少

冷却することにより血管収縮や血流の低下を促進し、総出血量を減らします。

腫脹(血腫・浮腫)※1の予防・低減

出血量が減少することにより組織内に溜まる血液量も減り、血腫を予防します。また、組織液などが皮下組織内などに溜まることも防ぎます。

疼痛の緩和

感覚受容器の閾値※2 が上昇することで、疼痛が緩和されます。また、代謝が低下することにより、発痛物質※3 の生産も抑制されます。

▶ 早期のリハビリテーション開始
ROM※4の早期回復 ▶

期待されるメリット

患者様のメリット

身体的・精神的
負担の軽減、
早期離床・早期退院、
医療費負担の減少 など

医療施設のメリット

ベッド回転率向上、
投薬の減少、
省力化、評価向上 など

※1 血腫：出血により血液が組織内に溜まり腫れること。 浮腫：何らかの原因で組織液やリンパ液が皮下組織内に溜まり腫れること。 ※2 閾値：感覚に対して反応する値。閾値の上昇とは、感じにくくなること。 ※3 発痛物質：組織の炎症によって発生するヒスタミン、ブラジキニンなどで、科学的刺激によって疼痛をもたらす。 ※4 ROM：関節可動域
参考文献：Kenneth L.Knight. クライオセラピー. 田渕健一 監修. Sportsmedicine Quarterly編集部 訳. 東京, ブックハウス・エイチディ, 1997, 335p

アイシングシステムの冷却効果

膝関節部を20分間冷却し、5分間放置した後の状態をサーモグラフィで比較。(アイシングシステム：設定温度0℃、エアーレベル2で冷却)
アイシングシステムは広範囲かつ均一に冷却効果が持続されています。※当社調べ

アイシングシステム

氷のう

使いやすさを追求。

0℃～18℃までの冷却温度設定

クライオセラピーでは、治療目的により設定温度が異なります。アイシングシステムＣＥ４０００Ⅱは、温度を0℃～18℃の間で調整可能ですので、患者様の状態に合わせて効率的な治療を行うことができます。

安定した温度管理

アイシングシステムＣＥ４０００Ⅱは、設定した冷却温度をキープするので安定した温度管理が可能です。設定温度には電源を入れてから約20分で到達します。

※室温25℃、冷却温度5℃の場合
※設定温度への到達時間は室温等の環境により異なる場合があります。

冷却のしくみ

01 冷却ジャケット内の専用循環液をペルチェが冷却。

02 冷えた専用循環液はホースを通じてパッドへ流れ、患部を冷やすとともに熱を吸収。

03 熱を吸収した専用循環液はポンプによって再び冷却ジャケットへ。

ペルチェ＝ 半導体の一種。直流電流を流した際に片面は冷却され、もう片面は加熱されるという特性をもっています。
アイシングシステムCE4000Ⅱでは、ペルチェの熱交換特性を効率化することで、より高性能な冷却を実現しています。

冷却イメージ

※当社社内測定によるもの
※アイシングパッドSPUスモールおよびアイシングパッドSPUノーマルを使用

●アイシングパッドSPUスモール

膝関節部

股関節部

足関節部

●アイシングパッドSPUノーマル

膝関節部

固定カバーによりフィット性がアップ

冷却パッドの装着が簡単にできる各部位専用の固定カバーを用意しました。冷却パッドを固定カバーにセットし、患部に巻き付けて面ファスナーでとめるだけで簡単に装着でき、脚の太さなど患部の形状に合わせて調整可能です。固定カバーで冷却パッドをフィットさせることで、より効率的に患部を冷却できます。

膝関節用（小）

膝関節用（大）

股関節用

足関節用

固定カバー 股関節用
監修：福島 健介先生
（北里大学病院 整形外科）

固定カバー 足関節用
監修：寺本 篤史先生
（札幌医科大学医学部 整形外科学講座）

固定カバー 股関節用の
開発/活用事例はこちらから
ご覧いただけます。

装着部位によって選べる冷却パッド

膝関節、足関節、股関節などに使用できる小さいサイズの冷却パッドを用意しました。
冷却を控えたい膝裏、足裏、腹部などを避けて寒冷療法を行うことや、外反母趾の骨切り術後など足部の冷却にも使用できるサイズです。
また、膝関節用には当社従来品と同形状の冷却パッドも用意しました。用途や症状に合わせてお選びいただけます。

アイシングパッドSPUスモール

アイシングパッドSPUノーマル

足関節部装着イメージ

股関節部装着イメージ

※当社従来品で採用しておりました冷却パッドも引き続きご利用いただけます。

衛生面を考慮

配慮が必要な感染対策への対応として様々な工夫を施しました。アイシングパッドＳＰＵスモール、アイシングパッドＳＰＵノーマルはシングルペイシェントユース（単一患者使用）仕様、冷却パッドを固定する固定カバーは洗濯ができるので衛生的にご利用いただけます。
結露対策として、冷却パッドの表面を起毛生地にして水分の滴りを軽減、固定カバーで冷却パッドやホースの根元を覆い結露による水濡れを防ぎます。また、固定カバーで患部に密着させることでも結露の発生を低減しています。

機能性 Functionality

静音設計

術後のクライオセラピーは、連続冷却することで効果を発揮します。患者様の快適性を考慮し就寝時や相部屋で長時間ご使用いただいても、気になりにくい静音設計です。当社従来品「アイシングシステムCE4000」よりも動作音を抑えています。

※40dBA以下は、一般的な騒音の目安として静かな状態とされています。

タイマー機能

設定時間に到達するとアラームでお知らせします。
99時間59分まで、TIME表示に経過時間を表示します。

※タイマー機能は治療経過時間をお知らせする機能です。
　治療動作（冷却）の停止は行いません。

アラーム機能

万一使用中にトラブルが起こった場合、TEMP.表示にエラーコードが表示され、アラーム音が鳴ります。エラーコードは取扱説明書に記載された対応表をご確認いただくことで、トラブルにも円滑に対処できます。

利便性 Convenience

簡単セッティング・簡単操作

本体のセッティングや患部への冷却パッドの固定は、ホースを挿し込み固定カバーを巻くだけで簡単にセットできます。また、電源や温度・タイマー設定は、正面のパネルのボタンを押すだけなので誰でも手軽に操作でき臨床現場での手間を軽減します。

本体とホースの接続

ホースと冷却パッドの接続

冷却パッドの固定

温度設定の操作

小型化・軽量で持ち運びしやすい

ハンドキャリーがしやすく、持ち運びの手間を軽減しています。また、付属のベッド用フックを使用することで、ベッドのサイドレールにも掛けることができるため、スペースの少ないベッド回りでもコンパクトに設置可能です。

ホース収納

ベッド用フックとホース用フックにホースを巻きつけることで、コンパクトに収納することができます。

フィルターが着脱可能で、お手入れも簡単

ほこりの侵入を防ぐフィルターは、簡単に取り出すことができるので、手軽に清掃ができます。容易にお手入れすることが可能なため、長く安心してご使用いただけます。

冷却パッド使用イメージ

※冷却パッドは創傷に直接当てないでください。

	冷却パッド	固定カバー	装着イメージ
股関節	アイシングパッド SPUスモール	固定カバー　股関節用	監修：福島 健介先生（北里大学病院 整形外科）
膝関節	アイシングパッド SPUスモール	固定カバー　膝関節用（小）	
	アイシングパッド SPUノーマル	固定カバー　膝関節用（大）	
足関節	アイシングパッド SPUスモール	固定カバー　足関節用	監修：寺本 篤史先生（札幌医科大学医学部 整形外科学講座）
膝関節	アイシングパッド SPUスモール アイシングパッド SPUノーマル	ギプス包帯 「ハイブリッドシーネ　ニー」との併用	「ハイブリッドシーネ　ニー」は、シングルペイシェントユース（単一患者使用）で術後など衛生的にご利用いただけるギプス包帯です。膝関節固定帯の代用としてアイシングシステムとの併用が可能です。 「ハイブリッドシーネ　ニー」との併用イメージ 販売名：ハイブリッドシーネ　ニー/ギプス包帯 医療機器届出番号：13B2X00187000045

従来品 冷却パッドの組み合わせと固定イメージ

従来品の冷却パッドおよび別売品も引き続きご利用いただけます。
※イラストは冷却パッドの固定イメージのため、パッドカバーを省略しています。 ※冷却パッドは創傷に直接当てないでください。

	冷却パッド	エアーフィットユニットエアーパッド	カバー(固定帯)	パッドカバー	各部位への冷却パッドのフィッティング例
膝関節への装着	CE4000用ユニバーサルパッド	ー	CE4000用ユニバーサルパッド付属品	CE4000用パッドシート	CE4000用ユニバーサルパッドセット
		エアーフィットユニットエアーパッド	ニーカバーディスポ	ー	ニーカバーディスポ
様々な部位への装着	CE4000用ユニバーサルパッド	ー	CE4000用ユニバーサルパッド付属品	CE4000用パッドシート	肩関節 例) ユニバーサルパッド+パッドカバー
	ユニバーサルパッド		弾力包帯等をご使用ください	パッドカバー	脊椎(側臥位をイメージ) 例) ユニバーサルパッド+パッドカバー 股関節 例) ユニバーサルパッド+パッドカバー

※冷却パッドの組み合わせは、当ページのイメージが全てではありません。固定方法や組み合わせにご不明な点がございましたら、当社営業担当にご相談ください。

品番・付属品一覧表

冷却パッド

アイシングパッドSPU　医療機器届出番号：13B2X00187000066

アイシングパッドSPUスモール（10枚入）
品番：561180

アイシングパッドSPUノーマル（10枚入）
品番：561181

CE4000用ユニバーサルパッドセット
医療機器届出番号：13B2X00187000065
品番：561119

アイシングシステム専用パッド　医療機器届出番号：13B2X00187000060

ユニバーサルパッド（1枚入）
品番：561111

ユニバーサルパッドラージ（1枚入）
品番：561114

固定カバー

固定カバー　膝関節用（小）（1枚入）
品番：561170

固定カバー　膝関節用（大）（1枚入）
品番：561171

固定カバー　股関節用（1枚入）
品番：561172

監修：福島 健介先生
（北里大学病院 整形外科）

固定カバー　足関節用（1枚入）
品番：561173

監修：寺本 篤史先生
（札幌医科大学医学部 整形外科学講座）

関連製品

エアーフィットユニット
品番：561156

エアーパッド（1枚入）
品番：561155

ニーカバーディスポ（10枚入）
品番：561126

CE4000用パッドシート（20枚入）
品番：561132

パッドカバー（20枚入）
品番：561122

パッドカバーラージ（10枚入）
品番：561123

CE4000用ユニバーサルパッド付属品
品番：561120

ホースカバー（10枚入）
品番：561121

専用循環液（1本入）
品番：561100

CE4000用ホース（1本）
品番：561153

クライオセラピー関連商品のご紹介

日本シグマックスでは、現場のご要望に合わせた様々なアイシング製品を取り扱っております。整形外科でクライオセラピーを提案している日本シグマックスだからこその充実したラインナップ。医療現場からスポーツフィールドまで、用途に合わせてご提案いたします。

クライオカフ

タンクに入れた氷水を循環させることで、患部を冷却します。

商品名	品番	適用範囲
クーラーチューブセット	259000	
チューブ	259001	
アンクルカフ	259110	フリー
ニーカフ S	259121	25cm～ 50cm(大腿周囲)
ニーカフ M	259122	45cm～ 60cm(大腿周囲)
ニーカフ L	259123	50cm～ 80cm(大腿周囲)
ショルダーカフ	259133	81cm～122cm(胸囲)
ショルダーカフ XL	259134	107cm～137cm(胸囲)

※ニーカフ：膝上15cm大腿周囲

ZAMST 医療から生まれた日本発スポーツサポーター＆ケアブランド ザムストブランドサイト https://www.zamst-online.jp/

※ザムスト製品のお問い合わせは、当社営業担当までご連絡ください。

アイスバッグ

スポーツ現場での応急処置やクールダウンに。IW-1／IW-2との組み合わせで、簡便に冷却することができます。

膝関節固定帯：ニースプリントとの併用イメージ

弾力包帯での固定イメージ

コールド＆ホットパック

患部の冷却や温熱に冷蔵庫で冷やせば冷却パックとして、電子レンジで加熱すれば温熱パックとして手軽にご使用いただけます。

IW-1／IW-2

アイスバッグ、コールド＆ホットパックの固定に。冷却材の固定が簡単に行えます。

※写真は、アイスバッグ固定イメージ

製品基本構成

商品名	品番	1箱入数
アイシングシステムCE4000Ⅱ	565100	1セット

【基本セット】
本体／CE4000用ホース／電源コード／専用循環液／ドレーンチューブ
※冷却パッドは基本セットに含まれません。

製品仕様

販売名	アイシングシステムCE4000Ⅱ
一般的名称	冷却療法用器具及び装置（JMDNコード：36758000）
類別	機械器具12 理学診療用器具
医療機器分類	管理医療機器
特定保守管理医療機器	該当
医療機器認証番号	305AHBZX00015000
本体寸法	幅300㎜×奥行き188㎜×高さ288㎜
本体質量	本体：約4.5kg、ホース：約0.7kg
定格入力	AC100-240V、50Hz/60Hz、250W
電撃に対する保護の形式及び程度	クラスⅠ　BF形装着部
使用環境条件	周囲温度：10℃～30℃　湿度：30%～75%　気圧：700hPa～1060hPa
設定温度範囲	0～18℃

別売品

商品名	品番	1箱入数
アイシングパッドＳＰＵスモール	561180	10枚
アイシングパッドＳＰＵノーマル	561181	10枚

販売名：アイシングパッドＳＰＵ
冷却パック／一般医療機器
医療機器届出番号：13B2X00187000066

※従来品の冷却パッドも使用可能です。詳細は8ページをご覧ください。

禁忌・禁止

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ります。

参考資料のご案内

人工膝関節置換術（TKA）におけるアイシングシステムの効果的運用方法／
菊地 忠志先生（坂下厚生総合病院 整形外科）
https://lp.sigmax-med.jp/ce4000_casestudy_registration.html

参考資料のご案内

股関節術後のアイシングシステムを用いたクライオセラピー～股関節用固定カバーの開発と活用～／
福島 健介先生（北里大学病院 整形外科）
https://lp.sigmax-med.jp/cryotherapy_report_download_202406.html

製造販売業者

日本シグマックス株式会社

本社：〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-24-1
お客様窓口 TEL.0800-222-6122（通話料無料）
受付時間：9時～17時（平日）※土日、祝日、年末年始を除く

※本製品に関するお問い合わせはお客様窓口までお願いいたします。

インターネットで日本シグマックスの情報をご覧いただけます。
日本シグマックスのホームページ https://www.sigmax-med.jp/

●予告なく製品の仕様が変更になることがあります。
●カタログの写真と実際の製品とでは、色などに違いがある場合があります。その点をご了承ください。
●各製品は、使用説明書・添付文書を必ずお読みになってからご使用ください。
●各製品は、医師の指示に従って適切に使用してください。誤った使い方は怪我の原因ともなります。

P08004　2024.07