＊2017 年 4 月（第 2 版）
2015 年 1 月（第 1 版）

認証番号：226AHBZX00027000

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 36758000 特定保守管理医療機器

アイシングシステムCE4000

＊【警告】

・本品の周辺に携帯電話、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。
〔本品及び上記の機器に誤作動が生じるおそれがあるため〕
・アース付きコンセントにのみ、接続してください。
〔火災や感電の原因になります。〕

【禁忌・禁止】

〈適用対象〉
・ 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） その他医師が本品を使用することが適切でないと判断した患者

エアーフィットユニット使用時には下記の禁忌・禁止が追加されます。
・ 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） 重度の血行障害、うっ血性心不全および有痛性青股腫の患者
（2） 化膿性静脈炎の患者
（3） 装着部位に極度の変形を有する患者

〈使用方法〉
・ 冷却パッドを創傷に直接当てないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び各部の名称等

〈本体・構成品〉
（1） 本体
（2） 冷却パッド
① アイシングシステム専用パッド※（別売）
② CE4000用ユニバーサルパッドセット※
（3） CE4000用ホース
（4） エアーフィットユニット（別売）
〈その他消耗品(申請対象外)〉

（5） 専用循環液

（6） ニーカバーディスポ（別売）

（7） パッドカバー（別売）

（8） パッドカバーラージ（別売）

（9） CE4000用パッドシート

（10） CE4000用ドレーンチューブ

（11） エアーパッド（別売）
（エアーフィットユニット
使用時のみ）

（12） エアーパッド延長チューブ（別売）
（エアーフィットユニット
使用時のみ）

※(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）

※(2)-②CE4000用ユニバーサルパッドセットは医療機器製造販売届出品目（届出番号：13B2X00187000065）

2. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

1） 電気的定格

本体　定格電源電圧：AC 100-240V
定格電源周波数：50/60Hz
消費電力：最大 200W

エアーフィットユニット
電源入力：DC3.0V（単三形アルカリ電池 2 本）
DC2.4V（単三形ニッケル水素電池 2 本）

2） 保護の分類及び保護の形式

本体　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： BF 形装着部

エアーフィットユニット（別売）
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度： BF 形装着部

3） 電磁両立性規格(EMC)に適合

3. 作動原理

本品は冷媒が循環し、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ーが感知し制御装置がペルチェ効果により作動します。必要に応じてエアーフィットユニット（別売）とエアーパッド（別売）を使用することによって冷却パッド装着部のフィット性を向上させます。

4. 特性・性能または機能

冷媒設定温度：0～13℃（1℃おき）
治療タイマ：0～99 時間 59 分(1 分おき)

【使用目的又は効果】

冷却によるリウマチ、関節炎、神経痛の痛みの寛解、外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制。

【使用方法等】

〈詳細は取扱説明書を参照してください〉
・ 使用環境
周囲温度：10℃～30℃
湿度：30%～75%
気圧：700hPa～1060hPa

1） 使用前の準備
① CE4000用ホース、電源コードを本体に接続してください。
② 患部や治療目的に合わせた冷却パッドを選択してください。
③ 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（別売）をアイシングシステム専用パッドにかぶせます。
④ 冷却パッドのコネクタ部を本体のCE4000用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。
⑤ 専用循環液を注入してください。
⑥ 冷却パッドを患部に装着してください。
⑦ エアーフィットユニット（別売）を使用する場合は、エアーパッド（別売）を接続してください。＜詳細は『エアーフィットユニット 取扱説明書』をご参照ください。＞

2） 機器の始動
① 電源プラグをコンセントに差し込み、START/STOP ボタンを押してください。
② 温度及びタイマーを設定し治療を開始します。
③ エアーフィットユニット（別売）を使用する場合はエアーレベルを設定してください。＜詳細は『エアーフィットユニット 取扱説明書』をご参照ください。＞

3） 機器の終了
① 本体電源を切ります。
② 冷却パッドを患部から外してください。
③ 冷却パッドから水と空気が抜け終わったことを確認後、リリースボタンを押し、CE4000用ホースを取り外してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理№1704-1
170290

④ 冷却パッドの結露等の水気をふき取って再度の使用に備えます。

4) 清掃・保管

4)－1 清掃

① 本体のフィルターに付着したほこり等を掃除機で吸い取ってください。

② 本体のフィルター以外の部分は柔らかい布で乾拭きしてください。

③ 冷却パッド表面が汚れた場合は水拭きしてください。
（消毒液などは使用しないでください）。

4)－2 保管

① CE4000用ホースは折れたりねじれたりしないように注意して、本体に巻いてください。

② 電源コード、CE4000用ユニバーサルパッドは本体から取り外して保管してください。

③ 長時間使用せずに保管する場合や、運搬する場合にはCE4000用ドレーンチューブを用いて本体から専用循環液を抜いてください。

④ 結露により冷却パッドの表面が濡れている場合は乾いた布でよく拭き取り、乾燥させてから保管してください。

⑤ 専用循環液の開栓後は、できるだけ早く使用してください。

⑥ 未使用の専用循環液は開栓せずに保管してください。

＊【使用上の注意】

1. 以下の症状のある（または疑いのある）患者には慎重に適用してください。

(1) 術後等意識レベルの低い患者、意思疎通が困難な患者
(2) 糖尿病の患者
(3) 神経麻痺のある患者
(4) 心臓疾患の患者
(5) 使用部位に装具やシーネ等を装着している患者
(6) 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患者

これらの患者は、凍傷を起こさないようにこまめに皮膚の状態を観察し、冷却時間、冷却温度の設定、エアーレベルの設定(エアーフィットユニット使用の場合)を慎重に行ってください。

2. 重要な基本的注意

- 血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがありますので、使用中に疼痛、しびれ、腫れ、皮膚の変色、かゆみ、湿疹、発疹、かぶれなどの異変があった場合はただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- 治療に必要な時間を超えて使用しないように注意してください。また、本品の使用中に凍傷によると思われる痛み、麻痺等の症状が認められた場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- 本品の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行ってください。トラブルや異常が認められた場合は、使用せず、当社お客様窓口又は販売業者/販売店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。
- 医師又は医療従事者の監督下において、機器の取扱に熟練した方以外は使用しないでください。

(1)本体

- 分解や改造をしないでください。
- 故障、煙及び異臭、水漏れ等の破損が認められた場合は、当社お客様窓口又は販売業者/販売店まで連絡してください。
- 落下・転倒等による衝撃が加わった場合は使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店に連絡してください。
- 指定の電源電圧(AC100-240V)以外で使用しないでください。
- 水等の液体がかからない場所に設置してください。
- 濡れた手でコード類、ボタン類の操作をしないでください。
- 本体内部に液体が入らないようにしてください。
- ピンやクリップ等の金属類及び異物が本体内に入らないようにしてください。
- 電源プラグはコンセントに根元まで確実に差し込んでください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に設置するとともに、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。
- 電源コードの上に重いものをのせたり、電源コードを加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、熱器具に近づけたりしないでください。
- 電源コードの断線及び、芯線のむき出しを確認した場合は、使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店まで修理を依頼してください。
- 傷んだ電源プラグやゆるんだコンセントを使用しないでください。
- 専用循環液以外のものをタンクに入れないでください。
- CE4000用ホースには、専用の冷却パッド以外を接続しないでください。
- シーツや箱等で覆わないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分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設置してください。
- 周囲の壁や他の物品から 20 ㎝以上離して設置してください。
- 電源コード接続部周囲に壁や他の物品を設置しないでください。
- 本体と冷却パッドの位置は、1m 以上の高低差をつけないでください。
- フィルターにほこりが詰まった状態のままで作動させないでください。
- フィルターを清掃する際には強くこすらないでください。
- フィルターを水洗いした場合は、完全に乾かしてから装着してください。
- 吸気フィルターカバーは、ゆるみがないように取り付けてください。
- CE4000用ホースは傷つけたり、折れ、ねじれ、つぶれが生じたりしないように取り扱ってください。
- 機器の作動中は専用循環液の補充を行わないでください。
- 使用後は、必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 電源プラグを抜く際は、電源コードを持って引き抜いたりせず電源プラグを持ってください。
- 1ヶ月に1回以上はフィルターの清掃をしてください。
- フィルター及び吸気フィルターカバーの清掃をする際は必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 注入口カバーの開閉時には、指を挟んだり、角で指を傷つけたりしないようにしてください。

(2)冷却パッド

① アイシングシステム専用パッド（別売）
- アイシングシステム専用パッドの添付文書をご参照ください。

② CE4000用ユニバーサルパッド
- CE4000用ユニバーサルパッドセットの添付文書をご参照ください。

(3)専用循環液

- アイシングシステム以外の機器には使用しないでください。
- 目に入らないように注意してください。万一目に入った場合には、ただちに水又はぬるま湯で洗い流し、眼科医の診療を受けてください。
- 口に入らないように注意してください。万一口に入ったときには、ただちに水又はぬるま湯でゆすいでください。
- 皮膚についた場合は、ただちに水又はぬるま湯で洗い流してください。
- 注入する際は必ず電源プラグをコンセントから抜いて行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ ボトルは、タンクの容量と同量ではないため、注入の場合はタンクからあふれないように注意してください。
・ 開栓後はできるだけ早く使用してください。
・ 異物の混入が認められたものは使用しないでください。
・ 水で薄めたり、他のものを混ぜたりしないでください。

(4)**エアーフィットユニット(別売)**

＜詳細は『エアーフィットユニット　取扱説明書』をご参照ください。＞

・ 分解や改造を行わないでください。
・ 故障、煙及び異臭、空気の漏れ等の破損が認められた場合は、当社お客様窓口又は販売業者/販売店まで連絡してください。
・ 落下・転倒等による衝撃が加わった場合は使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店に連絡してください。
・ 指定された電池以外は使用しないでください。
・ 水等の液体がかからない場所に設置してください。
・ 濡れた手でボタンの操作をしないでください。
・ 本体内部に液体が入らないようにしてください。
・ ピンやクリップ等の金属類及び異物が本体内に入らないようにしてください。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
・ 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分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設置してください。
・ アイシングシステム以外の機器と併用しないでください。

(5)**パッドカバー(別売)、パッドカバーラージ(別売)、ニーカバーディスポ(別売)**

・ アイシングシステム以外の機器には使用しないでください。
・ ディスポーザブルのため、繰り返し使用しないでください。
・ 使用中にかぶれなどの症状がみられた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
・ 破れた場合には新しいものと交換してください。
・ 鋭利なものや高熱のものを接触させないでください。
・ 加工や改造を行わないでください。
・ 長時間の装着など条件によっては、結露による水分を保持しきれない場合がありますので、水滴漏れなどにご注意ください。

(6)**CE4000用パッドシート**

・ アイシングシステム以外の機器には使用しないでください。
・ ディスポーザブルのため、繰り返し使用しないでください。
・ 使用中にかぶれなどの症状がみられた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
・ 破れた場合には新しいものと交換してください。
・ 鋭利なものや高熱のものを接触させないでください。
・ 加工や改造を行わないでください。
・ 長時間の装着など条件によっては、結露による水分を保持しきれない場合がありますので、水滴漏れなどにご注意ください。
・ 滅菌・消毒はしないでください。

(7)**エアーパッド(別売)**

・ アイシングシステム以外の機器には使用しないでください。
・ 個人用の製品であるため、他の人には使い回さないでください。
・ 分解や改造、修理をしないでください。
・ 空気の漏れ等の破損が認められた場合には、ただちに使用を中止し新しいものを購入してください。
・ エアーパッド延長チューブ(別売)及びエアーフィットユニット(別売)と接続する場合は、コネクタがカチッと音がするまで押し込んでください。
・ 鋭利なものや高熱のものを接触させないでください。
・ 冷却パッド部やチューブ部に折れ、ねじれ、つぶれが生じないようにしてください。
・ 接続又は取り外しをする際には、必ずエアーフィットユニット(別売)の電源を OFF にしてください。
・ 取り外しの際には、無理に引っ張ったり、ひねったりしないでください。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性があります。

(1)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

(2)その他の有害事象

かゆみ、かぶれ等皮膚障害

4. その他の注意事項

・ 作動中にアラームが鳴った場合は、本体のアラーム表示を確認し、取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管等＞

・ 輸送・保管条件
保管温度:0℃～40℃
保管湿度:0%～80%　結露なきこと
気圧:700hPa～1060hPa

(1)本体

・ 必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
・ 水等の液体がかからない場所に保管してください。
・ 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
・ 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分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。

(2)冷却パッド

① アイシングシステム専用パッド
・ アイシングシステム専用パッドの添付文書をご参照ください。
② CE4000用ユニバーサルパッド
・ CE4000用ユニバーサルパッドセットの添付文書をご参照ください。

(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】

本品の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検、終業点検及び定期点検を必ず行ってください。

<詳細は取扱説明書をご参照ください。>

【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
製造業者:　日本フェンオール株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。