2022 年 9 月(第 1 版)　　医療機器認証番号：　303AFBZX00096000

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)

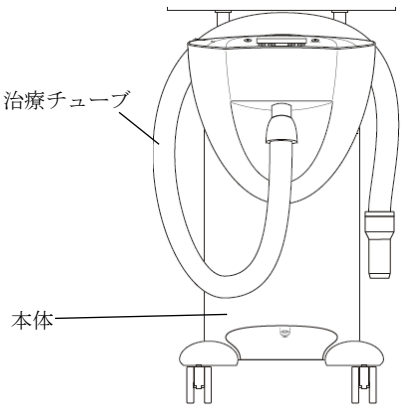
皮膚冷却装置

特定保守管理医療機器

【警告】
・磁場や電界が本装置の機能に影響を与える可能性があります。このため、強い電磁場を発生させる装置（X 線又はジアテルミ装置、MRI 装置）の近くで本装置を使用しないでください。安全のため数メートルの距離を保ってください。
・本装置は、爆発性、引火性又は可燃性のある環境での使用には適していません。

【禁忌・禁止】
・　以下の症状のある（又は疑いのある）患者には使用しないこと。
　1）クリオグロブリン血症
　2）寒冷凝集素病及び寒冷溶血
　3）寒冷じんましん
　4）体に循環障害のある部位を有する患者
　5）レイノー病
　6）体の感受性障害のある部位を有する患者
　7）栄養障害
　8）冷感過敏症
・　顔面を治療するときは、眼に保護具を付けなければなりません。
・　患者に重度の動脈性高血圧症及び重度の心不全が認められる場合は、顔面や胴体を治療しないでください。
・　治療中に患者が過度に冷えないようにしてください。
・　特に敏感な患者では、皮膚の発赤や軽度の凍傷・凍瘡など寒冷関連皮膚損傷が発生する可能性があります。
・　冷気流は、開放創には絶対に当てないでください。
・　取扱説明書に記載の設定や用途以外で本装置を使用すると、低温の影響を制御できないため危険が生じる恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】
1.　構成
・構成品
　1）　本体
・付属品
　1）　電源ケーブル
　2）　治療チューブ
　3）　治療チューブ用ノズル
　4）　治療チューブ用支持アーム
　5）　支持アームポール



2.　電気的定格
　定格電圧　　：100-120V
　周波数　　：50/60Hz
　電源入力　　：14A

3.　機器の分類
　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

4.　作動原理
　コンプレッサーによって圧縮された冷媒は高温高圧の半液体の状態でコンデンサーに入る。冷媒はコンデンサーでコンデンサーファンの風により冷却され、さらに液化が進む。液冷媒はエキスパンションバルブからエバポレーター内へ噴射され気化される。気化した冷媒はエバポレーター周りの熱を奪い、それによってエバポレーターが冷やされる。そこにセラピーファンの風を通すことで冷風が起こる。治療チューブを介して、冷気を患部にあてることにより、患部を治療する。本体内部のファンの回転速度を調整し、9 段階の冷気吐出流量レベルを設定することができる。

【使用目的又は効果】
　冷却によるリウマチ、関節炎、神経痛の痛みの緩解、外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制。

【使用方法等】
1.　使用前の操作
　1）　本体に電源ケーブル及び治療チューブを接続する。治療チューブに治療チューブ用ノズルを接続する。必要に応じて、本体に治療チューブ用支持アームを接続する。
　2）　本体の電源を入れ、自己診断及び予冷を行う。
　3）　冷気吐出流量レベル及び治療時間を設定する。
　4）　十分な冷気が得られるように、予冷終了から治療開始まで、約 10 分間待機する。
2.　使用中の操作
　1）　コントロールパネルの Start/Stop キーを押し、治療を開始する。
　2）　必要に応じて、除霜を実行する。
　3）　設定された治療時間が経過すると、自動停止する。動作中に Start / Stop キーを押し、動作を停止することもできる。
3.　使用後の操作
　1）　除霜水容器内の水を取り除く。
　2）　本体の電源を切り、接続した構成品を取り外す。

【使用上の注意】
　詳細については、使用説明書を必ず参照すること。
＜重要な基本的注意＞
・　本装置を熱源（暖房等）の近くに置かないでください。本装置と壁との間には、50 cm 以上の隙間を空けてください。レーザー装置との併用時は、レーザー換気システムが本装置の冷却を妨げないようにしてください。
・　使用中は、本装置の中央の電源供給部に直接アクセスできる位置に本装置を設置して、いつでも電源を切ることができるようにしてください。
・　弊社が提供する付属品のみを使用してください。
・　長時間の治療では、気流温度が上昇する可能性があることに注意してください。
・　環境条件が好ましくない場合（室温が 30℃を超え、湿度が高い場合）、冷気出力が低下する可能性があります。
・　気流は、治療域に均等に向けるようにしてください。低温熱傷や低体温症につながる可能性があるため、静的冷却や過度

の集中冷却は避けてください。
- 凍傷は皮膚温度が 0℃以下に低下した場合に発生することがあります。ノズルと皮膚の距離が 10 cm 未満の場合に起こることがあります。治療上の理由でこの距離を守れない場合は、ノズルを動かしながら治療域に向けることをお勧めします。
- 警告記号が付いている本装置の側面を押さないでください。
- ガラスプレートを持って本装置を絶対に持ち上げないでください。
- ガラスプレートに設置できる装置（レーザー装置など）の最大重量及びサイズは、35 kg および 50 x 50 x 35 cm（幅 x 奥行き x 高さ）です。
- 本装置は、除霜水容器が所定の位置にある場合にのみ操作できます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1)保管条件

周囲温度： 0～40℃
相対湿度： 10～90%(結露なきこと)
気　　圧： 600hPa～1060hPa

2. 耐用期間

付属品を除く本体の耐用期間は 7 年です。
［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

本装置の性能の維持､安全性の確保のために､始業点検及び､終業点検を必ず行ってください
［詳細は、取り扱い説明書をご参照ください］

２．業者による保守点検事項

定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼してください。
［詳細は、取り扱い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：
シネロン・キャンデラ株式会社
TEL：03-3289-2077

製造業者：
Zimmer MedizinSysteme GmbH
国名：ドイツ