PI-CRO6-02_04
2024 年 12 月（第 3 版）＊
2025 年 3 月（第 4 版）＊＊

認証番号 228AABZX00011Z00

機械器具(12)理学診療器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　冷却療法用器具及び装置　（JMDN コード：36758000）

クライオ 6

【警告】
強い電磁界を放射する機械（X線装置など）を本品に近づけないこと。[本品が誤作動を起こすおそれがあるため]

【禁忌・禁止】
1. 以下の症状のある患者には使用しないこと。
・寒冷グロブリン血症
・寒冷凝集素症
・寒冷蕁麻疹
・循環障害
・レイノー症候群
・栄養失調
・寒冷過敏症
2. 子供に使用する場合は、治療部位以外はカバーをし、冷やさないこと。
3. 治療中は顔と眼をカバーすること。
4. 重篤な動脈性高血圧と心不全がある場合は、顔と胴体に使用しないこと。
5. 患者は治療中、体を冷やさないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
装置本体
ノズル

2. 電気的定格及び機器の分類
① 電源定格
定格電圧：100V-120V
周波数：50/60Hz
電源入力：11A又は14A
② 機器の分類
電源に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

3. 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。

4. 外観写真

寸法：高さ645㎜ × 幅390㎜ × 奥行き680㎜
重量：75kg

【使用目的又は効果】
外傷による腫脹、疼痛を冷却により抑制するために用いる。

【使用方法等】
1. 使用準備
(1) 電源を ON にする。
(2) 本装置が最低温度になり、冷却準備を始める。
(3) 同時に、本装置はセルフテストを始める。セルフテストまたは冷却準備中はディスプレイの操作をしない。
(4) 治療プログラムと治療時間を設定する。
(5) 冷却準備が終わったら、ディスプレイが自動でスタート画面になる。
(6) 使用準備完了
2. 使用中
スタート/ストップキーを押すことで治療が開始される。治療中に風量と治療時間の変更をすることができる。治療中、トリートメントチューブを通してファンから冷気が出る。
3. 終了
治療終了の音が鳴りファンは自動的にシャットオフされる。

【使用上の注意】
1. 重大な基本的注意
・ 本品は適切な技術を持ち、訓練を受けた者が使用すること。
・ 損傷部位に使用しないこと。
・ 取扱説明書に記載以外の設定、治療を行わないこと。[冷却効果のコントロールが出来なくなるため。]
・ 冷気は適用部位に均等に送風すること。
・ 極度の冷却は行わないこと。[低温火傷、低体温症を引き起こす可能性があるため。]
・ 適用部位は濡れている状態では使用しないこと。
・ 患部を冷却し続けることは避け、治療後は速やかに患部からノズルを遠ざけること。
・ ノズルから患部までの距離は、併用して使用する医療機器によること。
・ 新生児及び乳幼児を治療する際には、児の鼻及び口元に直接冷気を送風しないこと。

＊【保管方法及び有効期間等】
I. 保管方法
1. 設置場所
室温：10℃～35℃
湿度：20%～80%で結露しない場所であること
腐食性、塩分や酸性物質などが含まれないこと
粉塵、埃などは最小限に抑える
2. 保管場所
温度：0℃～40℃
湿度：10%～90%で結露しない場所であること
落下厳禁
振動・衝撃を与えないこと
粉塵、埃等が立たない空気が清浄な場所に保管すること
3. 輸送環境
温度：-10℃～50℃
湿度：10%～90%で結露しない場所であること
II. 使用期間
法定耐用年数 5 年間
使用期間（設定耐用年数）
初回納品より最長 10 年間 （自己認証による）
III. 移動及び移設について
施設内の段差の無い移動に付いては取扱い説明書に従って使用者側で行って下さい。それ以外の移動、移設の際は、サイノシュアー・ルートロニック㈱までご相談下さい。
IV. 廃棄について
医療機器の廃棄は、関係法令を遵守し適切に廃棄する必要がございます。詳しくはサイノシュアー・ルートロニック㈱までお問

取扱説明書を必ずご参照ください。

い合わせ下さい。

**【保守・点検に係る事項】

・ 家庭用掃除機でフィルターを定期的に掃除すること。
・ コンテナに溜まった除霜水はコンテナを取り外し、捨てること。
・ 本品は取扱説明書に従い適切に点検及び手入れを行い、始業時点検、使用中点検、及び終業時点検を行うこと。
・ 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
・年1回、当社認定サービスエンジニアによる定期点検を受けること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：サイノシュアー・ルートロニック株式会社
電話番号：0120-933-814

製造業者名：Zimmer MedizinSysteme GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。