

機械器具 12 理学診療用器具
冷却パック (37240020)

ウェーブパッド

【禁忌・禁止】

「適用対象(患者)」

・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。

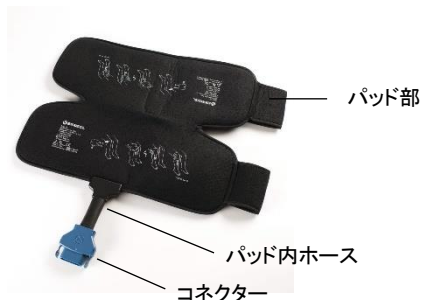
- (1) レイノー病(症候群)、他の血管痙攣性疾患[症状を悪化させるおそれがあるため。]
- (2) 寒冷過敏症、寒冷蕁麻疹[患部の寒冷暴露により症状を引き起こす可能性があるため。]
- (3) 局所の血管循環不良[症状を悪化させるおそれがあるため。]
- (4) 重度の感覚障害、四肢が無感覚[過冷却による凍傷のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はサイズの異なる種類がある。

ポーラーケア ウェーブ※(別売)に接続して使用する。



＜組み合わせて使用する医療機器＞

※本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	販売名	製造販売届出番号
冷却パック装置	ポーラーケア ウェーブ	27B1X00125000006

2. 形状、構造及び寸法

[寸法]

縦幅 250～500mm(±5%)

横幅 250～500mm(±5%)

3. 動作原理

本品は、冷却装置のモーターを起動させることで、ホースを通して氷水が冷却パック内部で循環し、当該冷却パックを冷却させる。

【使用目的又は効果】

本品は患部に冷却パックを貼付する前に、再使用可能な冷却パックの中身を冷却するために用いる。

【使用方法等】

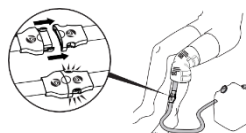
詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備(セットアップ)

- (1)冷却装置のセットアップを行う。この際、転倒しないように、必ず平らな場所で設置・操作する。

2. 本体ホースおよびYアダプターとの接続と取り外し

- (1)ホースとウェーブパッドのコネクター部にある「Breg」のロゴが揃っていることを確認する。



- (2)青いクリップ部分を軽く押し込む。
- (3)コネクターが「カチッ」と音がするまで押し合わせる。
- (4)外すときは、青いクリップ部分を押しながらコネクターを軽く引き離して外す。

3. ウェーブパッドの装着方法

パッドをベルトにより患部に密着させる。この時にきつく締めすぎないように注意すること。

4. 清掃方法

4.1. 外側の清掃

- (1)低刺激性の洗浄剤と柔らかい布で冷水タンク、蓋/モーター部、ホース、ウェーブパッドの表面をふき取りする。
- (2)最後に乾拭きをする。

4.2. 内側の清掃

- (1)ウェーブパッドを本体に接続する。
- (2)水道水を冷水タンク内の満水ラインまで入れ、低刺激性の洗浄剤を小さじ二分の一杯程度入れる。この時、氷は入れないこと。
- (3)アイシング機能を10分以上実行する。
- (4)アイシング機能をオフにした後、ホースに接続したままでウェーブパッドを転がし、絞って水を容器に戻す。
- (5)ウェーブパッドの接続を外し、冷水タンク内の水を捨てた後は水分をふき取る。

4.3. 収納方法

- (1)ウェーブパッドをホースに接続したまま丸めて水を抜き、内部の水を絞って本体に戻す。ウェーブパッド内部の水を十分抜いた後、接続を外す。
- (2)冷水タンク内の水を捨て、水分をふき取る。
- (3)ホースを巻いて、ストラップで固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1.使用頻度および間隔、時間、設定、治療期間については、医療従事者の指示に従って使用すること。
- 2.取扱説明書に記載の指示、規則を遵守すること。
- 3.ウェーブパッドは、感染症予防のため基本的に患者ごとの使用が推奨される。
- 4.創傷部位に使用する場合は、必ずドレッシング材を当てた状態でウェーブパッドを装着すること。
- 5.チューブやコード類は、首を絞める危険性があるため、首から離して使用すること。
- 6.凍傷等の危険があるため、ウェーブパッドの患部への固定を強く締めすぎないようにすること。
- 7.ウェーブパッドを折り曲げたり、ねじったりした状態で使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1)術後等意識レベルが低い、意思疎通が困難
- (2)糖尿病
- (3)神経麻痺
- (4)心臓疾患
- (5)使用部位に骨折、皮膚の損傷、化膿性疾患、開放創がある

2.重要な基本的注意

- (1)患者によって寒さに対する感受性が異なるため、凍傷をおこさないように、こまめに皮膚の状態を確認すること。
- (2)正規の構成品以外の使用禁止[故障、誤作動、破損のおそれがある。]
- (3)滅菌不可。本品を滅菌しない。[破損するおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・乾いた布でよく拭き取り、乾燥させてから保管すること。
- ・直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

【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事項＞

本品の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行うこと。

【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:株式会社シラック・ジャパン

電 話 番 号:072-466-0090

外国製造業者:ブレックメキシコ社

(Breg Mexico, S. De R.L. De C.V.)

国 名:メキシコ

取扱説明書を必ずご参照ください