

アイシングプロ

特定保守管理医療機器

【警告】

本体の周辺での携帯電話、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。
[本体及び上記の機器に誤作動が生じる恐れがあるため]

【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) 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) その他医師が本製品を使用することが適切でないと判断した患者
- ・ カフを創傷に直接当てないこと。
- ・ 本製品は皮膚専用の冷却療法用装置であり、この用途以外での使用はしないこと。
- ・ 加圧有効時又は間欠運転有効時は、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) 重度の血行障害、うっ血性心不全及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

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

・ 構成品

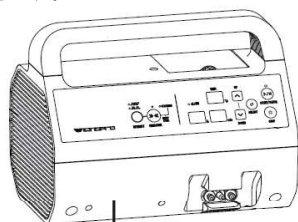
- (1) 本体

・ 付属品

- (1) 電源コード
- (2) アイシングプロ専用ホース
- (3) アイシングプロ専用ドレンチューブ
 - (3)-1 ホース用ドレンチューブ
 - (3)-2 カフ用ドレンチューブ
- (4) カフ
 - (4)-1 肩用カフ
 - (4)-2 汎用カフ
 - (4)-3 足用カフ
- (5) 固定用バンド
 - (5)-1 大
 - (5)-2 中
 - (5)-3 小

2. 形状

例として、構成品 (1) 本体および付属品 (4) -2 汎用カフの形状を示す。



構成品 (1) 本体



付属品 (4) -2 汎用カフ

3. 電気的定格

定格電圧 : AC100V
周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 200VA

4. 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

5. 作動原理

本製品は、患部に装着されたカフに本体内部の液体ポンプで冷水を循環することにより、患部の熱を吸収し放熱する。冷却は、本体内部の温度センサにて水温を感知し、設定温度に従う様にペルチェ効果により、水温を制御する。必要に応じて、本体内部のエアポンプでカフに空気を送り、空気圧により、患部とカフの密着性を向上させる。

【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. 本体から水タンクを取りだし、水又は水と氷を投入し、本体に再セットする。
2. 本体にアイシングプロ専用ホースを接続する。
3. 本体に電源コードを接続し、商用電源に接続する。
4. アイシングプロ専用ホースとカフを接続する。
5. 本体の主電源スイッチを入れる。
6. カフを患部に装着しない状態で、START/PAUSE スイッチを押し、本製品が正常に動作することを確認する。
7. カフを患部に装着する。
8. 冷却温度、稼働時間タイマ、加圧の有無、間欠運転の有無を設定する。

2. 使用中の操作

1. START/PAUSE スイッチを押し、動作を開始する。
2. 動作中に、必要に応じて、START/PAUSE スイッチを押し、動作を一時停止する。一時停止中に、START/PAUSE スイッチを押すと、動作を再開する。
3. 設定された稼働時間が経過すると、自動停止する。動作中に STOP スイッチを押し、動作を停止することもできる。

3. 使用後の操作

1. カフを患部から取り外す。
2. カフからアイシングプロ専用ホースを外す。
3. 水タンクを本体から取り外し、水タンク内の水を排出する。
4. 本体とアイシングプロ専用ホースが接続された状態で、アイシングプロ専用ホース先端にアイシングプロ専用ドレンチューブを接続する。
5. STOP ボタンを 3 秒間押す事で、排出モードに移行し、本体の液体ポンプが動作して、本体内部の残留水を排出する（約 3 分間稼働後、自動停止する）。
6. 本体の主電源スイッチを切り、電源コードを商用電源から抜く。
7. カフにアイシングプロ専用ドレンチューブを接続し、カフ内部の残留水を排出する（手動）。
8. 使用後のカフは、結露により表面が濡れている場合は、乾いた布で拭き取り乾燥させて保管する。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

＜使用注意＞

以下の症状のある（又は疑いのある）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、医師が本製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、冷却時間や冷却温度の設定、圧力の設定を慎重に行ってください。

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本製品全体
 - ・使用中、疼痛、しびれ、腫れ、皮膚の変色、かゆみ、湿疹、発疹、かぶれ等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。血行障害や神経障害等を引き起こす恐れがあります。
 - ・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、本製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。
 - ・本製品の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、販売業者または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。
- (2) 本体
 - ・同梱の電源コード以外は使用しないでください。火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
 - ・本体の吸排気口の周囲 50mm 以内に壁や他の物品を設置しないでください。本体の機能が発揮されません。
 - ・本体とカフの位置は、1m 以上の高低差をつけないでください。本体の機能が発揮されません。
 - ・本体の作動中にタンクカバーを開け、水・氷の補充を行わないでください。
 - ・使用中にフィルターカバーを取り外さないでください。
 - ・使用中に水タンクを取り外さないでください。本体の機能が発揮されません。
 - ・使用中はすぐに停止できる場所に本体を置き使用してください。
- (3) アイシングプロ専用ホース
 - ・アイシングプロ専用ホースには、専用のカフ以外を接続しないでください。正しく動作しません。
 - ・アイシングプロ専用ホースは、傷つけたり、折れ、ねじれ、つぶれが生じないように取り扱ってください。
- (4) カフ
 - ・滅菌・消毒等をしないでください。変形、変色の原因となる場合があります。
 - ・アイシングプロ以外の機器には使用しないでください。
 - ・鋭利なものや高熱のものを接触させないでください。
 - ・装着するにあたっては、表裏を必ず確認し、灰色面を患部に向けて使用してください。本体の機能が発揮されません。
 - ・衣服の上から装着してください。
 - ・アイシングプロ専用ホースと接続する場合はコネクタをカチッと音がするまで押し込んでください。
 - ・アイシングプロ専用ホースに折れ、ねじれ、つぶれが生じないようにしてください。
 - ・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、水滴の漏れなどにご注意ください。

(5) 循環液（水・氷）

- ・水道水と氷以外のものを注入しないでください。
- ・異物の混入が認められた循環液（水・氷）は使用しないでください。
- ・40℃以上のお湯を入れないでください。
- ・以下のような水は使用しないでください。
 - ・化学薬品、芳香剤、アロマオイル、洗剤などを入れた水
 - ・ミネラルウォーター、井戸水、アルカリイオン水、浄水器の水
- ・循環液（水・氷）は水タンクの上下線の間になるように入れてください。入れ過ぎ、不足の場合、故障、誤作動の原因になります。
- ・注入する際は水タンクから溢れないように注意してください。
- ・注入する際は、必ず本体から水タンクを抜いて行ってください。

【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： 0 ～ 80%（結露なきこと）
 - 気 圧： 700hPa ～ 1060hPa
2. 耐用期間
 - 付属品を除く本体の耐用期間は5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
 - 本製品の性能の維持、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、取扱説明書及び、保守点検マニュアルをご参照ください〕
2. 業者による保守点検事項
 - 1年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼してください。

主な定期交換パーツ

交換パーツ品目	交換頻度
水ポンプ	1 年
カフ	
エアーポンプ	3 年
アイシングプロ専用ホース	
ファンモータ	5 年
電源ユニット	
制御基板	
冷却ユニット	

定期交換パーツについては、弊社が認定したサービス担当者による定期点検時に必要に応じて交換します。

詳細は、取扱説明書及び、保守点検マニュアルをご参照ください。

【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：
株式会社テクノ高槻
TEL：072-684-0805