

一般医療機器 類別:器 12 理学診療用器具
一般的名称:冷却パック (JMDN コード:37240020)

サーマルプローベ(THERMAL PROBE)

【警告】

- 1) 電気ショックの危険を避けるために、使用していない時、または氷と水を追加・排水する前には電源ボタンを押して終了し、冷却装置のACアダプタをコンセントから外すこと。

【禁忌・禁止】

眼球には使用しないでください。
[眼球への適用を意図して設計していないため]

【形状・構造及び原理等】

1.形状等

本品は、身体に密着し寒冷治療を行う。



原材料: 銅(先端部)

2.原理

本品は、冷却機器に接続して冷却媒体(水)を循環させることで当該機器先端部が冷却される。

【使用目的又は効果】

冷却された本品先端部を患部に押し当てることにより患部を冷却する。

【使用方法等】

1.使用方法

- (1) 本品は、打撲などの患部に冷却された本品先端部を接触させることで患部を冷却する。
- (2) 使用前は本品先端部を清潔にすること。
- (3) 使用後は【保守・点検に係る事項】の<使用者による保守点検>により洗浄すること。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (2) 落下等本品に衝撃を加えることがないこと。
- (3) 冷却媒体(水)の漏れがないか確認すること。冷却媒体(水)の漏れが確認された場合直ちに使用を中止すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 損傷・変形等がある場合は、識別した上で使用しないこと。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損
 - 2) 変形
 - 3) 摩耗
- (2) 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
- (3) その他の有害事象
かゆみ、かぶれ等皮膚障害

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

- (1) 使用後は、損傷がないかどうかを確認すること。
- (2) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- (3) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、機能を損なわないように洗浄すること。

【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] 株式会社フジフレックス
電話:0743-72-0888

[製造業] ジオコ社(Gioco, Ltd)、英国