*2018 年 3 月改訂(第 2 版)
2018 年 1 月(第 1 版)
医療機器届出番号 29B2X10008FLX130

一般医療機器　類別:器 12 理学診療用器具
一般的名称:冷却パック装置 (JMDN ｺｰﾄﾞ:36034000)

クライオ-2(CRYO－2)

【警告】
1) 水平で安定した場所で使用すること。不適切に配置すると氷水が漏れる恐れがある。
2) 氷水によって冷やすことで、不快感があれば、すぐに使用を中止すること。
3) 電気ショックの危険性を避けるため、コントロールユニットからいずれのパネルも取り外さないこと。
4) 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、ACアダプターをコンセントから外すこと。

【禁忌・禁止】
操作方法を遵守して使用された場合の禁忌・禁止事項はない。

【形状・構造及び原理等】
1.形状等



原材料
本体:ポリカーボネイト及びABS樹脂
ACアダプター:ポリカーボネイト及びABS樹脂
ホース:ポリ塩化ビフェニル

2.原理
本装置は、機器本体と患部を包むカフとを接続して冷却媒体(水)で、カフで包まれた患部を冷却する。
冷却温度は機器本体の制御回路部により冷却媒体(水)の流量を調整することでコントロールする。

【使用目的又は効果】
再使用可能なカフを冷却するために用いる。

【電気的定格】
***1.電気的定格**
定格入力電圧:100-240Vac
定格出力電圧:12Vdc
定格電源周波数:50/60Hz

2.電磁両立性規格(EMS)に適用
IEC61000-4-2 静電気放電試験
IEC61000-4-4 電気的ファーストトランジェントバースト試験
IEC61000-4-5 サージ試験
IEC61000-4-6 RF伝導妨害試験
IEC61000-4-11 電圧ディップ、瞬停および電圧変動試験

【使用方法等】
1.使用前の準備
(1) 本体のキャップを反時計回りに回して外し、タンクを氷と水で満たすこと。冷蔵庫で冷やした水でも構わない。
(2) 取扱説明書を参照し、カフを患者に取り付ける。カフはしっかりと巻くこと。
(3) ACアダプターをコンセントに差し込み、ACアダプターのDCプラグを本体のDCソケットに差し込むこと。オプションのバッテリーパックを使用する際は、この段階で差し込むこと。
(4) 本体が収納されているバッグのポケットからホースを取り出し、カフとつなげる。コネクターが所定の位置に固定されるまで押し込むこと。
(5) 上記の1～4項を完了させることで、療法をスタートさせる。

***2.機器の始動**
(1) 本体はカフと同じ高さか、もしくは低い位置に置くこと。
(2) 電源スイッチを「-」側に押し込むとLCDディスプレイが点灯し、動作が開始される。
(3) 電源を入れた後、連続加圧モードスイッチで断続的な加圧と継続的な加圧の選択が可能。
(4) 療法時間が終了すると、電源スイッチを「○」側に押し込む。再開するには電源スイッチを「-」側に押し込む。

3.機器の終了
(1) 療法が終了したら、カフを本体より上にしてカフ内の水をタンク内に戻すこと。カフ内の水を取り除かなければ、次回使用時にタンク内の水が満杯になり、漏れるおそれがある。
(2) ホースとカフを取り外すためには、接続部のグレーのボタンを押すこと。

***4.運転条件**
冷媒適用温度:5～20℃(±5)
治療時間:15 分～20 分

5.清掃と保管
5-1 清掃
本体の外側は、湿った布(濡れた布は使用不可)を使用して綺麗にすること。万が一、コントロールパネルがひどく濡れた場合は、電源を切り、温かい環境内に置いて乾かすこと。

5-2 保管
(1) タンク内の水は空にすること。
(2) 電源コード、カフは本体から取り外すこと。
(3) 直射日光及び高温多湿を避けること。

【使用上の注意】
1.以下の症状のある患者へは使用しないでください。
(1) 急性血栓症を持つ患者
(2) 急性肺水腫を持つ患者
(3) 鬱血性心不全を持つ患者
(4) 深部静脈血栓症の患者または疑いがある患者

2.重要な基本的注意
(1) 損傷・変形等がある場合は使用しないこと。
(2) タンクに水を入れないで使用しないこと
(3) 熱湯をタンクに入れないこと。
(4) コネクタホースを接続せずに使用しないこと。
(5) 本品の使用中に凍傷によると思われる痛みや、麻痺等の症状が出た場合は、直ちに使用を中止すること。

3.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

取扱説明書を必ず参照すること

かゆみ、かぶれ等の皮膚障害

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
0℃以下の保管場所で保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
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。(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] 株式会社フジフレックス
電話:0743-72-0888

[製造業者] ジオコ社(Gioco,Ltd)、英国

取扱説明書を必ず参照すること