2013 年 5 月 28 日作成（新様式第 1 版）　　医療機器製造販売届品目番号：13B1X10129000002

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

販売名：ゲームレディ

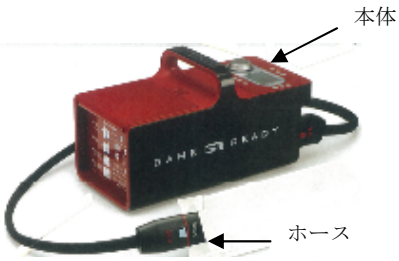
【警告】
1）水平で安定した場所で使用すること。不適切に配置すると氷水が漏れる恐れがある。
2）氷水によって冷やすことで不快感があれば、すぐ使用を中止すること。
3）電気ショックの危険性を避けるため、コントロールユニットからいずれのパネルも取り外さないこと。
4）電気ショックの危険を避けるために、使用していない時、または氷と水を追加・排水する前には電源ボタンを押して終了し、AC アダプタの電源コードを電源コンセントから外すこと。

【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】

（概要）
本品は身体に密着し寒冷治療を行うラップに冷却媒体（水）を循環させる機器である。

（形状・構造）



（原理）
本装置は、機器本体と患部を包むラップとを接続して冷却媒体（水）を循環させ、ラップ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）の流量を調節することでコントロールする

【使用目的、効能又は効果】
パック（湿布）を貼付する前に、再使用可能な温熱・冷却パックの中身を冷却するために用いる。

【原材料】
コンールユニットおよび、冷水タンク：ポリカーボネイト及び ABS 樹脂
コネクタホース接続部：ポリカーボネイト及び ABS 樹脂
AC アダプタ接続部：ポリカーボネイト及び ABS 樹脂
温度調節ノブ：ポリカーボネイト及び ABS 樹脂、銀塗料
電源ボタン：ポリエステル
コネクタホース、ホース：ポリウレタン、外装はナイロン
AC アダプタ：電気部品

【品目仕様】
1. 性能仕様

項目	仕様	試験方法
電気的定格	100～240V 50～60Hz 2.5A	製造元試験方法による。
性能	①冷却媒体（水）を循環させ漏れがないこと。	冷却媒体（水）を５分間循環させて漏れのないことを確認する。
	②温度調節範囲　0℃～40℃	本体にゲームレディ専用ラップを接続し、パッドの表面温度を測定する。
	③コネクタホースからラップに冷却媒体（水）を送りだしラップから受け入れる。	ラップを接続して冷却媒体（水）を送りだし、受け入れることを確認する。

2. 安全性

規格番号、年号	標　　題
IEC60601-1：1988 +A1:1991+A2:1995	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－
IEC60601-1-2：2001 +A1:2004	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－ 第 2 節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験

【操作方法又は使用方法】
1）　冷水タンクに水と氷を入れ、深さ 10cm 以上とする。
2）　AC アダプタ接続部に AC アダプタの電源コードをつなぐ。
3）　ラップを患者の冷やす部位に装着する。
4）　コネクタホースで本体とラップを接続する。
5）　表示パネルの電源ボタンを押す。
6）　温度調節ノブを最低にセットする。2 分後に温度を見て適当な位置に設定する。
7）　スタート/ストップボタンを押して寒冷治療をスタートする。
8）　スタート/ストップボタンを押して寒冷治療を停止する。電源ボタンを押して終了し、患者からラップを外す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 冷水タンクに水を入れない状態で、システムを作動させないこと。
2. 破損した電源コードまたはコネクタホース、その他の機械的破損がある場合、またはその他の理由でユニットが完全に操作できる状態でない場合は、システムを作動しないこと。
3. 熱湯を冷水タンクに入れないこと。本システムは熱湯で操作するようには設計されておらず、検査もされていない。
4. 蓋を持ってコントロールユニットを持ち上げないこと。ハンドルのみを使って持ち運びすること。
5. ゲームレディを他社のラップ（冷却ラップ）と組み合わせて使用しないこと。
6. コネクタホースを取り付けないでコントロールユニットを操作しないこと。
7. 機器の電源コードおよびコネクタホースの配置に気をつけ、つまずかないようにすること。
8. コントロールユニットを落としたり、蹴ったり、その他の誤使用をしないこと。
9. 保管や輸送の際に AC アダプタやバッテリーパックを冷水タンク内に入れないこと。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

（製造販売業者） ＊添付文書の請求先

株式会社メディテックファーイースト
東京都中央区八丁堀三丁目５番７号
Tel. 03-3551-8238　　Fax 03-3552-6995

（製造業者）

CoolSystems, Inc. (USA)

取扱説明書を必ずご参照下さい。