

機械器具 12 理学診療用器具

一般医療機器: 冷却パック JMDN コード: 37240020

クリスタル ジェルパッド Pro

再使用禁止 (ジェルパッド)

【禁忌・禁止】

1. ジェルパッドは再使用しない事〔感染を引き起こすおそれ及び組織に損傷が生じるおそれがある〕
2. 本品を神経枝、動脈又は静脈が、浅在している皮膚の部位に使用しないこと〔皮膚が損傷するおそれがあるため〕
3. 本製品の原材料に対するアレルギー又は過敏症の症状のある (又は疑いのある) 患者には使用しないことを原則とするが特に必要と医師が判断する場合は慎重に使用すること。〔症状が悪化する可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

(1) 構成

本品はジェルパッドの他に付属品としてアプリケータ本体がある。

原材料表

形状写真

1	グリセリン
2	水
3	プロピレングリコール
4	ベンチレングリコール
5	フェノキシエタノール
6	C10-30アクリル酸アルキルクロスポリマー
7	エチルヘキシルグリセリン
8	水酸化ナトリウム



原理

冷却用アプリケータからの冷気を、直接患部に当てない様にする為、ジェルパッドを使用し、乾燥及び損傷を防止する。

【使用目的又は効果】

本品は寒冷治療を行うパックである。冷却装置で冷却媒体の入ったパックを冷却し、患部に充てるものである。

【使用方法等】

*必ず取扱説明書を読むこと。

1. 使用前に施術部位に合わせてアプリケータを選択する。その際、ジェルパッドに破損がない事を確認する。
2. 機器の電源が「OFF」の状態であることを確認する。
3. 選択したアプリケータを4本のコネクタに差し込み、ロックされた状態であることを確認する。
4. 施術部位にジェルパッド貼付し、その中央にアプリケータが来るように装着する。
5. 電源を入れ操作を開始する。
6. 使用後取り外す前に、電源を切る。
7. サイドロックボタンがあるものは、押しながら本体と反対方向に引き取り外す。

【使用上の注意】

1. 必ずジェルパッドを使用し、皮膚組織の損傷を防ぐ事。
2. 使用中に安全上の問題が発生した場合、又、操作に異常が発生した場合は施術を中止し、製造販売業者へ連絡する事。

【保守・点検に係る事項】

詳細は、取扱説明書を御確認下さい。

使用者による保守点検事項

- ・ 使用前に必ず本品に損傷や破れ等の問題がないか確認する事。
- ・ 使用前に必ず本品や構成品に損傷や動作不良等の問題がないか確認する事。
- ・ 御使用後は乾いた布か、清掃用アルコールで濡らした布で使用した付属構成品〔アプリケータ等の表面全体 (内側と外側)〕を清掃する事。
- ・ 使用後はアプリケータのフィルタを取外し水等で洗う事。
- ・ 一週間に一度は、清潔な布と清掃用アルコールで全体を清掃する事。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 高温、多湿、水漏れ、直射日光を避けて保管する事。
2. ほこり、汚れ等がない清潔な場所に保管する事。
3. 高所等、落下及び破損する場所避けて保管する事。
4. 落下物等で毀損しない場所に保管する事。
5. 外箱に表示されている使用期限までに使用する事。〔自己認証 (当社データ) による。〕

【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: リードメディカルサイエンス株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島2丁目14-4

電話: 03-5826-4015 FAX: 03-5826-4019

製造業者: Deleo SAS

国名: フランス共和国