

機械器具(12) 類別名称 理学診療用器具

一般医療機器 一般名称:冷却パック JMDNコード:37240020

B u z z y ミニ

【禁忌・禁止】

1. 血管収縮や凍傷の恐れがあるため、長時間同じ箇所を使用しないこと。
2. 火傷の恐れがあるため、アイスウイングを加熱しないこと。
3. 原因不明の痛みや腫れ、火傷・炎症や発疹のある部位には使用しないこと。
4. 鎌状赤血球症やレイノー病など氷や寒さに敏感な病気の羅患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本品:アイスウイング
- (2) 付属品:バイブレーター、固定バンド

2. 形状

- (1) 本品:アイスウイング



- (2) 付属品:バイブレーター



付属品:固定バンド



【使用目的又は効果】

本品は、消炎鎮痛処置を行うパックである。冷却媒体の入ったパックを冷却し、押し当てるものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) アイスウイングを冷凍する。
 - ・アイスウイングを、冷凍庫に入れて30分～60分間冷凍する。
 - ※バイブレーターは冷凍しないこと。
 - ・使用する直前に冷凍庫から取り出す。
 - ・冷凍状態は室温で約10分間維持される。
- 2) アイスウイングをバイブレーターに接続する。
 - ・バイブレーターの裏側のフックにアイスウイングの楕円形の穴を差し込む。

2. 使用中の操作

- 1) バイブレーターの電源をつける。
 - ・注射の準備が完了したらバイブレーター上部のボタンを長押しし、電源をつける。
- 2) 注射部位にアイスウイングを装着したバイブレーターを押し当てる。
 - ・注射部位に30秒～120秒間、アイスウイングを装着したバイブレーターをアイスウイング側から押し当てる。固定バンドを用いて固定することもできる。
- 3) 注射部位を消毒する。
 - ・アイスウイングを装着したバイブレーターを注射部位から2～3cm上にずらし押し当て続ける。
 - ・冷却した注射部位を消毒する。

4) 注射をする。

- ・アイスウイングを装着したバイブレーターを当てたまま、指定された方法で注射する。
- ・注射後、注射器等は医療機関の指示に従い適切に処理する。

3. 使用後

- 1) バイブレーターの電源を切る。
 - ・電源ボタンを長押しし、電源を切る。
 - ※3分間振動したら自動的に電源が切れる。

*【使用上の注意】

- ・有効性及び安全性が検証されていないため、1歳未満に使用しないこと。
- ・皮膚に異常が見られた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・神経障害、複合性局所疼痛症候群、氷に対する過敏症の方は使用しないこと。
- ・滅菌(オートクレーブ、EOGガス等)しないこと。
- ・アイスウイングは電子レンジ等で温めないこと。
- ・アイスウイングは、ドライアイスを使用して凍結させないこと。
- ・アイスウイングの冷却媒体が漏れ出てきたら、直ちに使用を中止し、新しいアイスウイングを使用すること。
- ・アイスウイングの冷却媒体が皮膚に付着した場合は、石鹸と水で洗い、炎症が生じたり異常が持続する場合は医師の診察を受けること。
- ・アイスウイングの冷却媒体が目に入った場合は、直ちに流水で20分以上、目を洗うこと。
- ・アイスウイングの冷却媒体を誤飲した場合は、無理に吐かせず、意識がある場合は水を飲ませ医師の診察を受けること。
- ・長期間バイブレーターを使用しない場合は、電池を取り外すこと。
- ・子供による誤使用、誤飲等を防ぐため使用・保管に注意すること。
- ・固定バンドにはコーンスターチが使用されているため、アレルギーの可能性のある方は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光及び高温多湿を避け、常温で保管すること。

<使用期間>

1年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後はアルコール綿などで拭き、清潔に保つこと。液体には浸さないこと。
- ・バイブレーターの電池が切れた際は、背面のネジをプラスドライバーで開け、新品の単4アルカリ電池2本と交換すること。

**【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:原田産業株式会社

電話番号:06-6244-0978

外国製造業者:MMJ Labs LLC

国名:アメリカ合衆国