** 2026 年 10 月(第 4 版)　　届出番号:27B1X00021000095

* 2024 年 6 月(第 3 版)

機械器具(12) 類別名称 理学診療用器具

一般医療機器 一般的名称:冷却パック JMDN コード:37240020

Ｂｕｚｚｙ　ミニ

【禁忌・禁止】

1. 血管収縮や凍傷の恐れがあるため、長時間同じ箇所に使用しないこと。
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罹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 分間以上、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。

【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

添文10095-A-04

取扱説明書を必ず参照すること