

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 プロ

【警告】

- 原因不明のふくらはぎの痛みがある患者に使用する場合は、医師の判断のもとに使用すること。[深部静脈血栓症に伴う血栓の移動を引き起こす危険性があるため]

【禁忌・禁止】

- 腫れ、火傷・炎症や発疹のある部位には使用しないこと。[症状を悪化させる可能性があるため]
- 鎌状赤血球症、レイノー病、CRPSなどの寒冷刺激により症状が増悪する恐れのある患者には使用しないこと。[症状を悪化させる可能性があるため]
- 長時間同じ箇所に使用しないこと。[血管収縮や凍傷の恐れがあるため]
- アイスバックは複数患者に使用しないこと。[感染のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 本品:アイスバック
- 付属品:バイブレーター、固定バンド、電池交換用六角レンチ

2. 形状

- 本品
アイスバック



- 付属品
バイブレーター



固定バンド



【使用目的又は効果】

冷却媒体の入ったパックを冷却し、処置部またはその周辺部位に押し当てることで消炎鎮痛処置を行う。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

- アイスバックを冷凍庫に入れ、約1時間冷凍する。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。アイスバックは、室温で約15分間凍結状態を保つ。
- 固定バンドをアイスバックおよびバイブレーターに通し、バイブレーターのロゴが表示されていない側(凹面側)にアイスバックが位置するように取り付ける。

〈使用中の操作〉

- 注射部位または注射部位周辺にアイスバックを取り付けたバイブレーターを装着する。
- バイブレーターの電源を入れ、30~120秒間押し当てる。
- アイスバックを取り付けたバイブレーターの位置を調整し、注射部位を消毒する。

- アイスバックを取り付けたバイブレーターを装着したまま、指定された方法で注射する。

〈使用後〉

- バイブレーターの電源を切る。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 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。
- 皮膚に異常に見られた場合は直ちに使用を中止すること。
- 滅菌しないこと。
- アイスバックは電子レンジ等で温めないこと。
- アイスバックは、ドライアイスを使用して凍結させないこと。
- アイスバックに穴を開けないこと。
- アイスバックの冷却媒体が目に入った場合は、直ちに流水で20分以上目を洗い、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。
- アイスバック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。
- アイスバックに破損等の異常が見られた場合は使用せず、新しいものと取り換えること。
- 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。
- 固定バンドは首を絞める危険性があるため、首から離して使用すること。
- 使用部位、使用時間については、医療従事者の指示に従って使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

〈耐用期間〉

アイスバック:1年[自己認証(当社データ)による]

バイブレーター:3年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- バイブレーターの使用後は、中性洗剤を含ませた布で優しく拭いてください。消毒する場合は、アルコールまたは医療用消毒剤を含ませた布で拭いてください。液体には浸さないこと。
- 固定バンドを消毒する場合は、アルコールまたは医療用消毒剤を含ませた布で拭いてください。
- アイスバックが汚れた場合は、新しいものに取り換えてください。
- アイスバックの破損や冷却媒体の漏れ、バイブレーターのネジの緩みがないか定期的に確認すること。
- バイブレーターの電池が切れた際は、背面のネジを付属の電池交換用六角レンチで開け、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