

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器(クラス分類Ⅱ) 特定保守管理医療機器
逐次型空気圧式マッサージ器 JMDN コード 16837000

ウィズエアーDVT

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 以下に該当する患者に対する使用禁止

- 1) 皮膚炎、静脈結紮(手術直後)、壊疽、最近行った皮膚移植[スリーブを装着した下肢が損傷する可能性があるため]
- 2) 下肢の広範な浮腫又はうっ血性心不全による肺浮腫
- 3) 下肢の極度な変形
- 4) 深部静脈血栓症の既往症が疑われる患者
- 5) 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症を併発している患者
- 6) 重度な動脈硬化症又はその他の虚血性血管疾患
- 7) 心臓への灌流増加が悪影響を及ぼす場合
- 8) うっ血性心不全

2. 感染症及び下肢の感覚がない患者に使用する場合は注意して使用すること

<併用医療機器>

本品を専用のポンプ以外と組み合わせて使用しないこと[安全性と効果を保証できないため]

<AC アダプター>



<バッテリー>



<スリーブ>

大腿用スリーブ



下腿用スリーブ



足底用スリーブ



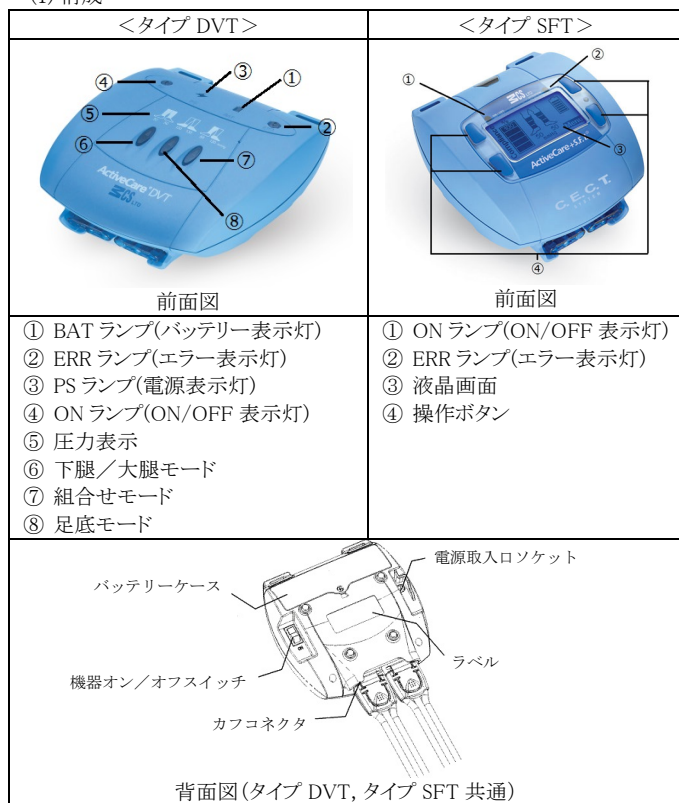
寸法表 公差±10%

名称	サイズ	よこ幅	たて幅	チューブ長さ
大腿用スリーブ	S	56cm	51cm	43cm
	M	70cm	51cm	43cm
	L	88cm	51cm	43cm
下腿用スリーブ	S	43cm	29cm	38cm
	M	55cm	29cm	38cm
	L	65cm	29cm	38cm
足底用スリーブ	フリー	44cm	37cm	183cm

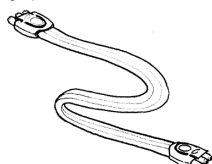
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成



<エクステンションチューブ>



(2) 電氣的定格

項目	仕様
本体	7.2VDC/9.7VDC (バッテリー/直流電源)
ACアダプター	100-240 VAC、50/60Hz
①	0.4A(入力)、1.6A(出力)
②	0.5A(入力)、1.85A(出力)
電源入力	3.3VA

(3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラスⅡ
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

(4) 寸法及び重量(公差:±10%)

外形寸法(幅×奥行×高さ):135×135×60mm
本体重量 :0.69kg

2. 原理

空気圧により、連続的にエクステンションチューブを介してスリーブに圧力(空気)を送り込み、空気がスリーブに入ると、スリーブ内に空気が張っていき、逐次的に患部に刺激を与える。このことにより、血管が刺激され、血液循環を促進する。

【使用目的又は効果】

下肢の静脈の血管に連続的に圧力を加えて血液循環を促進する機器である。

【使用方法等】

本体と本品に含まれる専用スリーブ(大腿用、下腿用、足底用)と接続して使用する。

1. 最初に使用する前に、バッテリーを完全に充電する。

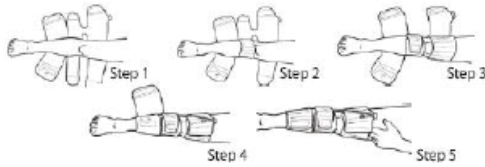
取扱説明書を必ず参照すること

2. 使用するスリーブを装着する。

<スリーブの装着方法>

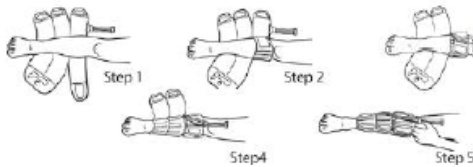
快適にご使用頂くため、ストッキングネットをスリーブの下に装着することを推奨します。弾性ストッキングの併用は過度に圧力が加わることがあるので注意すること(併用注意参照)。

(1) 大腿用スリーブの装着



- ① 広げたスリーブの上に足を置く。
- ② 真ん中(膝下)のチャンバー部分を巻く。
- ③ 近位(大腿側)のチャンバー部分を巻く。
- ④ 遠位(足首側)のチャンバー部分を巻く。
- ⑤ スリーブと大腿の隙間に指が2本入ることを確認する。

(2) 下腿用スリーブの装着



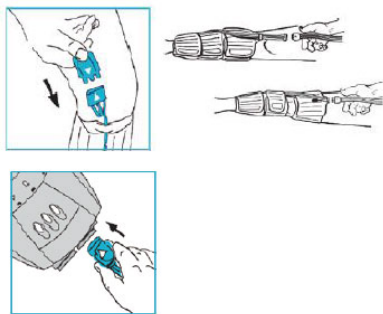
- ① 広げたスリーブの上に足を置く。
- ② 近位(膝側)のチャンバー部分を巻く。
- ③ 遠位(足首側)のチャンバー部分を巻く。
- ④ スリーブと足の隙間に指が2本入ることを確認する。

(3) 足底用スリーブの装着



- ① 上図を参考に広げたスリーブの上に足を置く。
- ② 真ん中の甲部分のチャンバーを巻く。
- ③ 遠位(つま先側)のチャンバーを巻く。
- ④ 最後にかかと部分のストラップを巻く。
- ⑤ スリーブと足の隙間に指が2本入ることを確認する。

3. スリーブコネクタを本体に接続する。



大腿用・下腿用スリーブはウィズエアーDVT 本体の付属品であるエクステンションチューブの両端のコネクタをスリーブ及び本体に接続する。足底用スリーブの場合、コネクタを本体に接続する。この際上図を参考にコネクタの矢印の向きが合うように接続する。

4. 電源オン/オフスイッチを押し、作動させる。
5. 電源ランプが点灯し、装着されたスリーブを検知し、治療モードが自動的に選択される。タイプ DVT は、⑥⑦⑧のいずれかが点灯し、片足のみに接続されている場合はライトが点滅する。タイプ SFT は、液晶画面にスリーブタイプが表示される。
6. ポンプが作動する。
7. 操作を終わる場合又は中断する場合、電源オン/オフスイッチをOFFにする。
8. コネクタ及びスリーブの取り外し
 - ①エクステンションチューブのコネクタ/足底用スリーブのコネクタを本体から取り外す。
 - ② 患者からスリーブを取り外す。

③ スリーブからエクステンションチューブを外す。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本機器を布団や毛布などで覆って使用しないこと。
- (2) 本機器にエクステンションチューブあるいはスリーブが正しく接続されていることを確認すること。
- (3) エクステンションチューブ、スリーブのチューブに折れやねじれがないことを確認すること。
- (4) 可燃性麻酔ガスのすぐ近くや高濃度酸素環境内では本品を使用しないこと。
- (5) 患者が不快感やしびれを抱いていないか必ず確認すること。
- (6) 少なくとも1日1回、随時皮膚の状態を確認すること。
- (7) スリーブは複数の患者に使用しないこと。
- (8) バッテリーのみでの稼働時間が極端に短い場合は、バッテリーを新品に交換すること。
- (9) 取扱説明書で指定された構成部品以外の保守点検は行わないこと。
- (10) AC アダプターの断線、凹みなどの異常が確認された時は使用しないこと。
- (11) 下腿の圧迫中に、以下の症状がまれにあらわれることがあるので、異常がみられたら直ちに使用を中止し、適切な処置をすること。
 - 1) 腓骨神経麻痺
 - 2) コンパートメント症候群(区画症候群)
 - 3) 尖足
 - 4) 接触性皮膚炎
 - 5) 肺血栓塞栓症
- (12) 子供はワイヤーやチューブに絡まったり、つまづいたりするおそれがあるので注意すること。

2. 相互作用

併用注意(他の医療機器等との併用に関すること)

・併用禁忌(併用しないこと)

- (1) 弊社が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと(安全性と効果を保証できないため)。
- (2) 弾性ストッキングの使用については、スリーブ装着部に圧力がかかり過ぎることがあるため、併用する場合は常時注意深く血行障害や皮膚への影響がないか観察する必要がある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

* 3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・動作不良
- ・破損

(2) 有害事象

下腿の圧迫中に、以下の有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに使用を中止し、適切な処置をすること。
腓骨神経麻痺、コンパートメント症候群(区画症候群)、尖足、接触性皮膚炎、肺血栓塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管方法

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

2. ウィズエアー本体のクリーニング

使用後、薄い消毒液又は洗浄液がしみ込んだ湿った布で清拭する。

3. 耐用期間/有効期間

ウィズエアー本体: 耐用期間 5 年 [自己認証(当社データによる)]
スリーブ: 同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に十分に充電して使用すること。
2. 日常的に本体及び構成部品の外観検査を行い、異常を発見した場合は、代理店に連絡すること。
3. バッテリーに関すること。
 - 1) バッテリーのみの稼働が2時間以下になった場合、バッテリーの交換を推奨します。
 - 2) バッテリーを交換する際は、取扱説明書をよく読み、専用のバッテリーを使用すること。

**【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: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号: 03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者: Zimmer Surgical, Inc、米国

取扱説明書を必ず参照すること