2021年7月作成（第1版(新記載要領に基づく作成)）　医療機器認証番号 222ADBZX00050000

機械器具12 理学診療用器具
管理医療機器 間欠型空気圧式マッサージ器 JMDNコード:10969000

特定保守管理医療機器 A－Vインパルス システム

再使用禁止

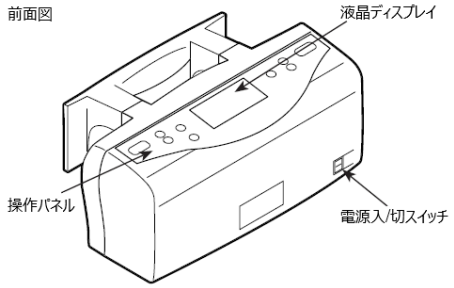
【禁忌・禁止】

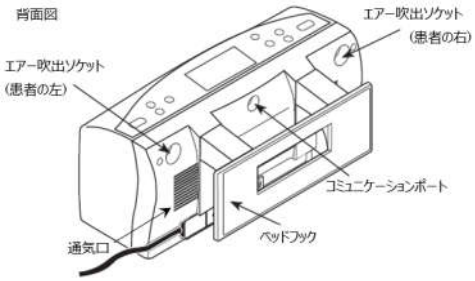
＜適用対象(患者)＞
1. 心臓への血流の増加が有害となる患者(鬱血性の心臓疾患、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎または肺塞栓症の患者が該当する)。［症状の悪化または肺塞栓症を誘発するおそれがある］

＜使用方法＞
1. フットインパッドの再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞
本品は本体と付属品から構成されている。
1. 本体





空気圧設定	60～200mmHg (8.0～26.7kPa)
加圧持続時間	1または3秒間
加圧間隔	12～50秒間

(1) 寸法及び重量

寸法	(H) 16.5cm×(W) 32.0cm×(D) 18.6cm (ベッドフックを含む)
重量	3.57kg

(2) 電気的定格および機器の分類

電源電圧	交流100V±10%
電源周波数	50/60Hz
電源入力	40VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラスIのME機器
電撃に対する保護の程度による分類	B形装着部

(3) その他
電磁両立性 ： JIS T0601-1-2:2012に適合

(4) 動作環境
温度　　15～35℃

2. 付属品



フットインパッドペアは単回使用品である。

製品番号	製品名	規格
AV740-5N	フットインパッドペア	ミディアム
AV750-5N		ラージ
AV6830N	エアーホース	灰色、3.0m
AV5007N		青色、3.0m

＜作動 ・動作原理＞
エアーコンプレッサーにより、圧縮した空気を足の裏に装着したフットインパッドに間欠的に注入する。これをくり返す事によるマッサージ効果によって、血行を良くする反復圧迫治療機器である。

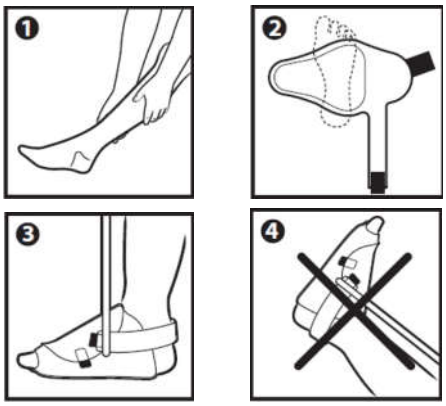
【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
各科において、脚に対する反復圧迫治療のマッサージ効果により血行を良くし、浮腫の軽減および脚部の深部静脈血栓症の予防を目的として用いられる。

【使用方法等】

＜使用方法＞
1. フットインパッドの装着方法
(1) 必要に応じて圧迫ストッキングにしわがよらないよう注意し、足と足首に装着する(図①)。
(2) 適切なフットインパッドのサイズ・右用/左用を選択し、フットインパッドの中央部に足を置く(図②)。
(3) フットカバーの内側を足部上面に覆って巻き、その上にフットカバーの外側を重ねて確実に装着する。その後、後方のストラップをかかとの後方から巻き、固定する(図③)。
(4) フットインパッドの膨張部が足弓部の真下に設置されていることを確認する。
(5) フットインパッドが適切に装着され、患者に違和感がないことを確認する
(6) 足を心臓より高い位置に上げないこと。特に圧迫ストッキングを使用していない場合は足底静脈に血液がプライミングされにくくなる(図④)。

取扱説明書を必ず参照すること



2. A-Vインパルスシステム本体の設置と接続方法
(1) 本体は、【形状・構造及び原理等】の項に記載されている環境で使用すること。
(2) エアーホースの金属製プラグとフットインパッドを接続する。
(3) エアーホースのプラスティック製プラグを本体後面のエアー吹出ソケットにカチッと音がするまで差し込んで接続する。
(4) 電源コードのプラグをAC100Vのコンセントに差し込む。

3. A-Vインパルスシステム本体の使用方法
(1) 本体の前面右下のパワースイッチ(I)を押して電源をオンにする。自動的にセルフテストプログラムが実行される。5秒間のカウントダウン後、液晶ディスプレイに標準設定が表示される。
(2) 臨床上の判断に基づいて圧力、加圧時間、加圧間隔を設定する。スタート/ストップボタンを押すと加圧が始まる。再度、スタート/ストップボタンを押すと加圧が停止する。



液晶ディスプレイパネル

(3) 作動初期の加圧力は設定値以下であるが、加圧の度に圧力が増加し、数回の加圧で設定の圧力に到達する。
(4) 本体が正常に作動している間は液晶ディスプレイに笑顔の本体イラストが表示される。
(5) 使用後は本体の作動を停止させた後、前面右下のパワースイッチ(0)を押して電源をオフにし、電源コードをコンセントから抜く。

4. A-Vインパルスシステム本体の異常発生時の対処
A-Vインパルスシステム本体はアラーム表示に先立って、圧力の自動調整機能により状況改善を試みる。しかし、本体が必要な修正を行うことが出来ない場合アラームが鳴り、本体の液晶ディスプレイで対処が必要な個所を表示する。
(1) アラームが鳴ると、液晶ディスプレイにアラームコード(1～4)が表示される。下図、使用説明書または本体の取手部分の記載を参照し、表示されたアラームコードに応じて適切に対処すること。

コード1 エアーホースの接続不良
矢印が本体の図を指した場合  対処方法: ①エアーホースが本体後面のエアー吹出ソケットに確実に接続されているかを確認する。 ②フットインパッドが適切にフィットしているか、また、エアー漏れがないか確認する。

コード2 エアーホースのよじれ
エアーホースの図がよじれを示した場合  対処方法: エアーホースがよじれたり、閉塞していないか確認する。
コード3 低圧力アラーム
矢印がフットインパッドの図から下方を示した場合  対処方法: ①フットインパッドの患者への装着が緩すぎないか確認する。 ②フットインパッドにエアー漏れがないか確認する。
コード4 高圧力アラーム
矢印がフットインパッドの図から上方を示した場合  対処方法: ①フットインパッドの患者への装着がきつすぎないか確認する。 ②エアーホースが閉塞していないか確認する。高圧力の場合は自動調　節機能を働かせることなく、即座にアラーム表示する。 注意: ・患者への装着がきつすぎる場合は即座に緩めること。 ・本体の作動を停止すること。

(2) 問題が解決できない場合は使用を中止し、製造販売元の営業担当者またはカスタマーサポートセンターへ連絡すること。

5. A-Vインパルスシステム本体の故障
(1) 電源を投入しても本体が作動しない場合、本体への電源供給の有無を確認すること。
(2) 本体の液晶ディスプレイの表示が読み取れない、またはバックライトが点灯していない場合は、使用を中止し、製造販売元の営業担当者またはカスタマーサポートセンターへ連絡すること。[加圧値の設定を誤るおそれがある。]
(3) 本体の故障により異常が検知されると、エラーコード(E01～E12)が表示され動作を停止する。この場合、修理などが必要であるため、製造販売元の営業担当者またはカスタマーサポートセンターへ連絡すること。

エラーコード表示例



【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症の既往歴のある患者に使用する場合は、本品を使用する前にエコー等により下肢に血栓がないことを確認すること。
(2) 装着部位に脆弱な皮膚、感染巣を持つ患者、下肢が無感覚の患者、血液循環不良、糖尿病を持つ患者、抗凝固療法を受けている患者、抗凝固療法を受ける等の生体組織の健全な機能を維持できない可能性のある患者に使用する場合は、フットインパッド装着部位周辺の組織に傷害を生じるおそれがあるため、次の事項に注意すること。
1. 圧力の影響を最小限にするため、加圧設定を低くし、加圧時間を1秒間に設定すること。
2. フットインパッドの装着部位へのあて物の追加や、適宜皮膚の状態を確認するなど、特別な注意を払うこと。

取扱説明書を必ず参照すること

3. 皮膚の赤みや生体組織の健全な機能を維持できない可能性のある初期の兆候を監視し、臨床上の判断に基づいてあて物を追加するか、処置を中断すること。

2. 重要な基本的注意

(1) 電磁両立性(EMC)に関しては、特別な注意を必要とするため、取扱説明書の EMCの情報に従って設置し、適切に使用すること。

(2) 本品は保護接地を備えた電源(商用)だけに接続し、3P-2P変換プラグおよび延長コードを使用しないこと[電撃の危険を回避するため。]

(3) A-V インパルスシステム本体は、防爆設計ではないため、可燃性の麻酔薬やその他のガスの近くで使用しないこと。[発火または爆発するおそれがある。]

(4) 使用中は、本体に患者が接触することのないように注意すること。

(5) 本体に水が接触する場所では使用しないこと。

(6) 本体の周囲は適度に隙間をあけ、空気循環を保つようにすること。[内部温度が上昇し本体が故障するおそれがある。]

(7) インパルス圧を足弓の真下に直接感じているか、確認すること。

(8) 患者にフットインパッドが適切に装着されているか、定期的に確認すること。[フットインパッドの装着不良がアラ ーム発生基準に該当せず、適切な加圧ができない場合がある。]

(9) 定期的にフットインパッドや圧迫ストッキングを外して、皮膚の異常や発赤などの有無を確認すること。[フットインパッド装着部位周辺の皮膚に傷害を生じるおそれがある。]

(10) 本体の作動中はフットインパッドに体重などの負荷をかけないこと。

(11) 本品および患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を実施すること。

(12) 本体を落下させたり、液体をかけたりしないこと。[本体に損傷を与えるおそれがある。]

(13) 修復不可能な損傷が発生するため、本体およびフットインパッドを液体に浸漬したり、いかなる方法でも滅菌しないこと。

(14) A-V インパルスシステム本体の外装が破損した場合、内部には絶対に触れないこと。[感電のおそれがある。]

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

1. 本品の上、または近接して他の機器を配置しないこと。特に電気手術器の周辺では使用を避けること。[電磁的干渉が発生するおそれがある。]
2. 携帯型または可動式通信装置の作動によって本品の機能に影響を与える場合があるため、十分注意すること。

4. 不具合 ・有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

本品の破損

(2) 重大な有害事象

1. 肺塞栓症
2. 神経障害
3. コンパートメント症候群
4. 血行障害

(3) その他の有害事象

1. 一時的な神経障害
2. 皮膚障害(発赤、水疱、褥瘡)
3. 痛みや不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

(1) 水濡れに注意し、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) 保管環境

温度　-20～55℃
湿度　10～90%
気圧　70 KPa～106 KPa

＜有効期間＞

フットインパッドは、ラベルの使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 保守点検

(1) 本品は必ず保守点検を行うこと。保守点検を行うにあたり、点検責任者、点検記録、点検場所、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。

(2) 保守点検を怠ると重大な事故に繋がる可能性がある。本品を常に正しく作動させるために、院内プロトコルとして定期的に保守点検を実施すること。

2. 日常点検(使用前点検)

(1) 点検項目

1. 本体および付属品の外観確認
2. 電源投入時の動作確認
3. 接続部からの空気漏れの有無確認

(2) 本体のカバーなどを外しての点検修理は感電の危険性があるため、製造販売元の修理点検担当部門または製造販売元が認定した有資格者に依頼すること。

(3) 本体背面のコミュニケーションポートは、有資格者以外は使用しないこと。

(4) しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。

3. A-Vインパルスシステム本体の清掃

(1) 本体の清掃を行う前に、本体の電源をオフにして、電源コードをコンセントから抜く。

(2) 清掃は水または中性洗剤を浸した柔らかい布で行う。

(3) 筐体(特に通気口やコミュニケーションポート)は過度に濡らさないよう注意すること。[内部に液体が浸入すると故障の原因となる。]

(4) 塩化アンモニウム、アセトンまたは他の芳香族溶剤を含有する洗浄剤、ヨウ素および金属を腐食させる消毒剤は使用しないこと。[筐体が変色、破損するおそれがある。]

(5) 使用する患者が変わるとき、また、しばらく使用していなかったときは、本体の外装を清拭すること。

(6) 通気口は常に清潔な状態を保つこと。[内部温度が上昇し本体が故障するおそれがある。]

＜業者による保守点検事項＞

1. 定期点検

(1) 点検頻度

年1回を目安とする(ただし、1年以内でも使用時間が3000時間を超えた場合はその都度)。

(2) 点検の実施

製造販売元の営業担当者、カスタマーサポートセンター、または製造販売元が認定した有資格者のいずれかに点検の依頼をすること。

(3) 点検項目

1. 外観点検
   目視による検査
2. 動作点検
   専用器具、測定器を用いた検査
3. 電気的安全性試験に基づく検査

取扱説明書を必ず参照すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
日本コヴィディエン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-917-205

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ず参照すること