**2017 年 12 月改訂（第 3 版）
*2017 年 9 月改訂（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号：225AIBZX00049000

機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　間欠型空気圧式マッサージ器　10969000

アイフロー　IPC　M15

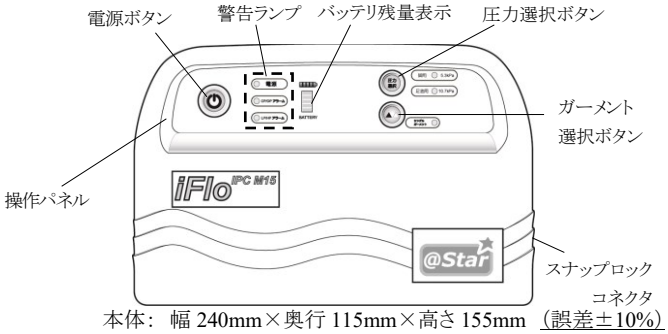
再使用禁止（ガーメント）

【禁忌・禁止】
- ガーメントは再使用禁止。
- MRI(磁気共鳴映像法)装置と併用しないこと。 [MRI装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観・形状

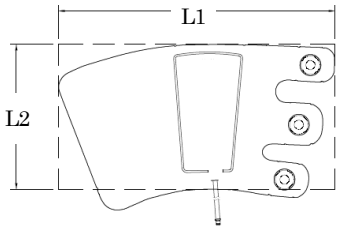
■アイフロー　IPC M15



本体：　幅 240mm×奥行 115mm×高さ 155mm　（誤差±10%）

■ガーメント

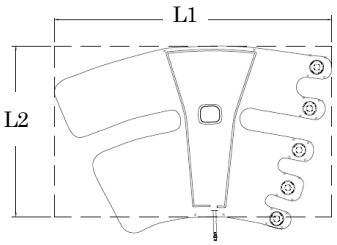
下腿用



寸法　L1×L2 (cm)	
SS/S	42 × 23
M	57 × 31
L	71 × 31
B	88 × 38

誤差：±10%

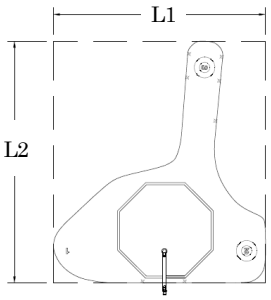
大腿・下腿用



寸法　L1×L2 (mm)	
M	75 × 56
L	88 × 56
B	109 × 56

誤差：±10%

足底用



寸法　L1×L2 (mm)	
M	39 × 45
L	44 × 50

誤差：±10%

2. 構成

基本構成
(1) 本体
(2) 電源ケーブル
(3) 接続チューブ
(4) バッテリ（バッテリ装備モデルのみ）

オプション
(1) ガーメント（単回使用品）

3. 動作原理

本品は、患者の脚部／足底部にガーメントを装着した状態で、接続チューブ及びコネクタを接続した後、電源を入れ、作動させる物である。
本体内のコンプレッサから送られた圧縮空気はレギュレーターで一定圧力に調節され、患者に装着したガーメントに送り込まれる。
ガーメントは一つのチャンバーで構成されており、本体から送り込まれた空気の圧力により、静脈の血行を促進し、静脈血栓症の予防を行う。

***【使用目的又は効果】**

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. 使用前準備
   1）患者の部位のサイズに合わせ、ガーメントを選択する。
   両足を対象とする場合は、同一部位のガーメントを2つ用意する。
   2）未使用のガーメントを接続チューブに接続し、接続チューブのコネクタを本体のスナップロックコネクタに接続する。
   3）本体に電源ケーブルを接続した上で商用電源に接続する。
2. 使用中の操作
   1）未使用のガーメントを患者の対象部位に正しく巻き付ける。
   2）電源ボタンを ON にする。バッテリ装備のモデルを使用する場合は、バッテリの残量と使用時間に注意をする。
   3）操作パネルの圧力選択ボタンにより、使用部位と選択したガーメントに該当する圧力を選択し、正しく選択されていることを脚部インジケータ/足底部インジケータで確認する。
   このボタンは、起動から 10 秒以内に操作することにより脚部（5.3kPa）から足底部（10.7kPa）に切り替わる。
   4）部位設定を行うと、設定された圧力までガーメント内部が加圧される。ガーメントの加圧は12秒間行われ、その後48秒間解放される。両足で使用している場合は、それぞれが30秒間隔で加圧を開始する。2つのガーメントが交互に加圧、解放されていることを確認する。
   5）ガーメントが正しく加圧されない場合、及び時間がたっても加圧が停止しない場合、警告アラームが鳴りディスプレイ LP/HP インジケータあるいは OP/CP インジケータが点灯または点滅する。
   6）アラーム発生時は、ガーメント、接続チューブ、電源ケーブル、本体の各部を確認する。装置に異常が認められた場合は、直ちに装置の電源を切り、ガーメントを患者から外し、装置を患者から離して必要な処置を取る。
   7）患者に異常が見られた場合は、直ちに使用を中止し医師の指示に従い必要な処置を取る。
3. 使用後の処置
   1）電源ボタンを OFF にして電源を遮断する。
   2）本体から接続チューブを外し、使用したガーメントを接続チューブから外す。

取扱説明書を必ずご参照ください

3）本体及び接続チューブの汚れを、希釈した中性洗剤等を含ませた布で拭清する。
4）ガーメントは、通常単回使用である。
使用後は、自治体及び病院の指定に従い処分を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 使用前に機器に損傷が無いことを確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- スナップロックコネクタに無理な力をかけないこと。またスナップロックコネクタの確実な接続を確認してから使用すること。
- 接続チューブを極端に折り曲げた状態で保管しないこと。
- 接続チューブの上に重量物を置いた状態で保管しないこと。
- 接続チューブに先端の鋭利なものを向けないこと。
- 付属の接続ケーブル以外を使用しないこと。

***【使用上の注意】**
使用注意(次の患者には慎重適用すること)
1） 以下の患者に使用する場合は患者の状態の変化やバイタルサインの変化に注意して、常時患者の状態を確認すること。
  - 著しい末梢血管障害のある患者
  - 低心拍出量の患者
  - 血流の悪い患者
2） 意識が無い又は全身麻酔の患者等、全く動けない患者に対し使用する場合は、常時患者の状態を確認すること。

＜重要な基本的注意＞
- 下肢の圧迫中、まれに総腓骨神経麻痺、区画症候群の症状が現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。ガーメントの着用位置や締め付け強度、体動等により、有害事象が発生する可能性がある。
- 心臓への血流の増加が有害となる患者へは使用しないこと。(鬱血性の心臓疾患を持つ患者、広範囲な下肢の浮腫が見られる患者、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症の患者が該当する。)
- 血液循環不良、脆弱な皮膚、感染症及び無感覚の四肢、糖尿病がある場合、または抗凝固療法を受けている患者、組織の発育障害が生じる可能性のある患者に使用する場合は、次の事項に注意すること。[ガーメント装着部位周辺の組織に傷害を生じる恐れがある。]
  1. ガーメント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等、特別な注意を行うこと。
  2. 使用する部位を確認し、確実に使用する部位、ガーメントを合わせて設定すること。
  3. 皮膚の赤みや組織の発育障害を生じる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処置を中断すること。
- 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。電気ショックの恐れがある。
- 本体を液浸、高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌法等で滅菌しないこと。
- 純正品以外の消耗品を使用しないこと。
- 本品は接地付の交流電源 100V±10V、50/60Hz で使用すること。
- 電源コードは、付属品の専用電源コード以外使用しないこと。
- 濡れた手で AC コンセントに触れないこと。感電の危険がある。
- 本品は水、血液、薬液等のかかる環境で使用しないこと。
- 本体はフックで確実に固定して使用すること。

＜併用注意＞
- 電気メス周辺で本体を使用すると、高周波雑音により誤作動する恐れがあるので、十分に注意してください。
- 電気メス以外の機器との併用においても、本体又は併用機器の誤作動を引き起こす恐れがあるので、十分注意してください。

***【保管方法及び有効期間等】**

	操作時	保管時
環境温度	15 ～ 35℃	5 ～ 60℃
環境湿度	30 ～ 75% (非結露)	30 ～ 75% (非結露)

1） 水のかからない場所に保管して下さい。
2） 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管して下さい。
3） 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意して下さい。
4） 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>
5年(自己認証による)
ただし、内部加圧ユニットは駆動時間 2.6 万時間に依存します。

【保守・点検に係る事項】
1. 保守点検
1） 詳細については取扱説明書を参照すること。
2） 使用後は以下の方法でメンテナンスを行うこと。
  - 本体及び接続チューブの汚れを、希釈した中性洗剤等を含ませた布で拭清する。
  - 本品を滅菌しないこと。
  - 推奨された方法以外で清掃、消毒を行わないこと。

2. 日常点検(使用前点検)
1） 点検項目
  - 本体及び付属品の外観確認
  - 電源投入時の動作確認
  - 接続部からの空気漏れの有無

2） その他
  - 必要に応じ本体外装をていねいに拭いて下さい。通気口は特に注意し、常に清潔な状態を保って下さい。
  - しばらく使用しなかった本体の再使用時には、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称】**
＜製造販売業者＞
スター・プロダクト株式会社
電話:03-3812-6005

＜製造業者＞
Caremed Supply Inc.
台湾

取扱説明書を必ずご参照ください