HOGY

2025年08月25日　第二版 *
2021年03月08日　新様式第一版

医療機器承認番号：30200BZX00266000

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 再製造空気圧式マッサージ器用カフ　JMDN コード：71084002

再製造フロートロン ACS900（ホギ）

再使用禁止、フロートロン ACS900 の再製造品

【禁忌・禁止】
1．適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。
（1）重度の動脈硬化症又は他の虚血性血管疾患がある患者。
（2）急性期の深部静脈血栓症、静脈炎、肺塞栓症又はその疑いがある患者。
（3）重度のうっ血性心不全又は心臓への体液増加が有害な患者。
（4）下肢に壊疽・未治療の感染創、皮膚炎等がある患者。
（5）最近下肢に皮膚移植した患者。
2．使用方法
（1）再使用禁止
（2）当社指定のポンプ本体以外の組合せで使用しないこと。（相互作用の項参照）
（3）MRI（磁気共鳴映像法）装置等と併用しないこと。（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1．形状
下肢への取り付けは、矢印の足底方向に向けてください。



（1）ユニフォーム（DVT）カフ

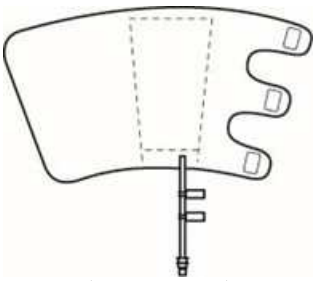
大腿下腿用



（DVT３０R）

（2）ユニフォームシンプルカフ（ふちどり無し）

下腿用



（L５０１－MR）

2．原材料
（1）カフ
ポリエステル系ポリウレタン
（2）ふちどり（バイアステープ）
ポリエステル、綿

・寸法及び適合性

カフ		適合可能なポンプ本体	
製品番号	寸法	エクセル	ACS900
DVT30R	≦71cm	●	●
L501-MR	≦43cm	●	●

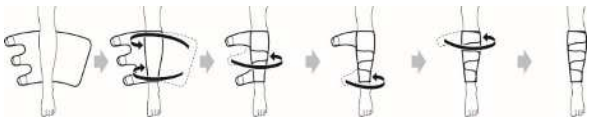
販売名	認証番号
フロートロン　ACS900	228ADBZX00013000
フロートロン・エクセル	221ACBZI00064Z00

【使用目的又は効果】
本品は患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防を行うための空気圧式マッサージ器用のカフであり、間欠的に全体を圧迫するタイプです。

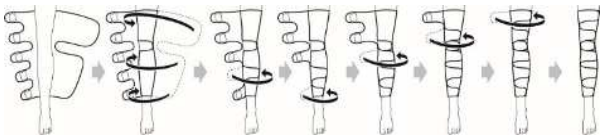
【使用方法等】
1．使用方法
（1）本品をパッケージから取り出し、ロット番号をカルテ等に記録してください。
（2）内側を上にして広げ患者の下肢を乗せてください。患者の下肢がカフの中心にくるようにしてください。
（3）カフを脚に巻きつけ、緩みなく巻きつけられていることを確認してください。同様にもう片方の足も装着してください。
（4）カフのチューブをポンプ本体のカフ接続コネクタに装着し、クリック音を確認してください。
（5）ポンプ本体の操作法については、本体の添付文書、取扱説明書を参照してください。

《患者へのカフの取り付け方法》
（1）ユニフォーム（ＤＶＴ）カフ、（2）ユニフォームシンプルカフ

下腿用



大腿下腿用



２．使用方法に関連する使用上の注意
（1）使用中、カフが適切に膨張・収縮していることを適宜確認してください。
（2）使用中、定期的にカフを取り外し、患者の皮膚に炎症の兆候がないか、また脚の同じ位置に圧痕ができていないか等を確認してください。
（3）意識や感覚のない患者、又は脚を動かす能力が低下している患者に対してはカフとチューブに対する下肢のポジショニングに注意してください。
（4）患者の皮膚状態を観察し、追加的な防護措置が必要かどうか判断してください。
（5）患者が刺痛、麻痺、その他の痛みを訴えた場合、カフを直ちに取り外し、適切な処置を講じてください。
（6）本装置を深部静脈血栓症予防に使用する際は、手術後７２時間以上、又は患者が歩行できるようになるまで、継続的に使用してください。

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
・医師、又は医師による指導の下に使用してください。
・本品や患者に異常があった場合、直ちに機器の運転を停止し、適切な処置を行ってください。

２．相互作用
（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定のポンプ本体以外と組み合わせ	本品に重篤な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。
MRI などの強磁場を発生させる装置	誤作動により機器に重大な損傷を与える可能性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

３．使用注意
（1）変形のある、又は著しい浮腫のある脚に対しては特に注意して取り付けてください。
（2）カフが正しく脚に装着されていることを定期的に確認してください。
（3）本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性があります。異常が認められたら、直ちに使用を中止してください。
（次の患者には慎重に適用すること）
1）カフの原材料に過敏症のある患者。
2）無感覚症の患者。
3）糖尿病の患者。
4）循環障害がある患者。
5）肌が敏感、もしくは皮膚障害がある患者。
（4）本品を深部静脈血栓予防に使用する際は、医師の指示した時間に基づき、継続的に使用してください。

４．その他の注意
（1）チューブにねじれや折れ曲がりがなく確実に接続されているか、カフが患者にぴったりと装着されているかを必ず確認してください。
（2）カフの位置を調整する場合や取り外す場合は、必ずポンプ本体の運転を停止させてください。
（3）手術前の患者に本品を使用する場合は、麻酔前に使用を開始してください。
（4）ポンプ本体のチューブとカフのチューブが正しく接続されていることを確認してください。
（5）カフをきつく巻きすぎないでください。
（6）本品は再使用禁止です。クリーニング及び消毒をしないでください。

【保管方法及び有効期間等】
１．保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて、室温で保管してください。
２．有効期間
外装表示参照。または、著しい製品劣化が見られる場合は直ちに交換してください。
３．使用期間
３日以内

【承認条件】
１．使用済み単回使用医療機器の選別及び保管に関する業務に携わる医療機関の関係者が、当該使用済み単回使用医療機器の選別及び保管を製造販売業者が事前に規定した手順に基づき適切な方法で行えるよう、当該医療機関の関係者に対して定期的に講習・トレーニング等を実施すること。
２．医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第１１４条の３３第１項第１号の規定に基づき、承認の取得の日から原則として１年に１回、医薬品医療機器総合機構から再製造単回使用医療機器定期確認調査を受けること。

【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＞
株式会社ホギメディカル
*東京都港区赤坂２－４－６　赤坂グリーンクロス
*お問合せ窓口：市販後管理課
ＴＥＬ：０３（６２２９）１３００
　　０１２０（８５）８１２０
ＦＡＸ：０３（６２２９）１３５０
*ＵＲＬ：ｈｔｔｐｓ：／／ｗｗｗ．ｈｏｇｙ．ｃｏ．ｊｐ

＜原型医療機器情報＞
原型医療機器の名称
フロートロン ＡＣＳ９００
原型医療機器の認証番号及び認証年月日
２２８ＡＤＢＺＸ０００１３０００
２０１６年2月４日
原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称
アルジョ・ジャパン株式会社