

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 逐次型空気圧式マッサージ器（16837000）

（管理医療機器 間欠型空気圧式マッサージ器（10969000））

DVT メドマー の付属品

再使用禁止

カフ

【警告】

<使用方法>

- ・下腿カフを使用の際（初期セットしたとき、又は再セットしたとき）には使用前点検として、下肢の末梢から中枢に向かって順番に加圧・除圧されることを確認すること。[この順序が間違っていると本品の長時間使用により、区画症候群等の合併症を起す恐れがある。]
- ・必ず市販のストッキングネットを装着のうえ、使用すること。[カフが直接皮膚に触れる状態で使用すると接触性皮膚炎等を起す恐れがある。]
- ・使用中、腓骨頭部分に圧迫物がないことを確認すること。[硬いものはもちろんのこと、枕等の軟らかい圧迫物であっても、長時間圧迫が加わり続けると、圧迫の強弱にかかわらず総腓骨神経麻痺等を起す恐れがある。]

【禁忌・禁止】

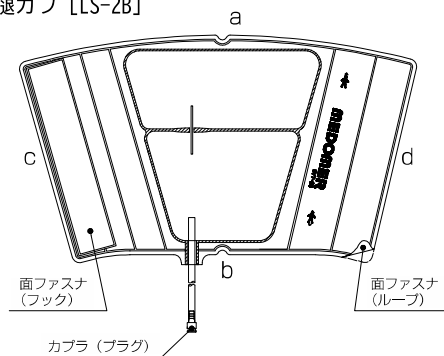
再使用禁止

<適用対象（患者）>

- ・鬱血性の心臓疾患、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺血栓症、四肢が無感覚もしくはそれらの疑いがある患者。
- ・広範囲な下肢の浮腫又は鬱血性心不全による肺浮腫が見られる患者。
- ・重症な動脈硬化症又は虚血性疾患の患者。
- ・極度の下肢変形が見られる患者。
- ・蜂窩織炎、静脈炎、壊疽、火傷、皮膚炎等がある患者。

【形状・構造及び原理等】

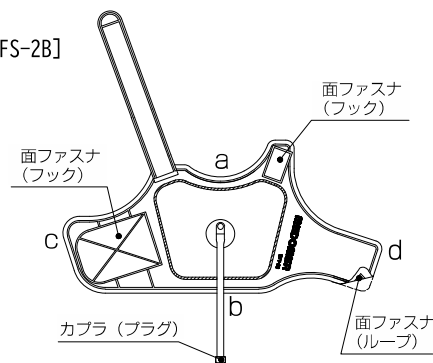
下腿カフ [LS-2B]



※※・寸法[a~b]：287mm

- ・周囲寸法[c~d]：450mm（使用最大下腿周囲寸法：410mm）
- ・質量：0.14kg(2本)

足裏カフ [FS-2B]



※※・寸法[a~b]：157mm

- ・最大周囲寸法[c~d]：370mm（使用最大足囲寸法：305mm）
- ・質量：0.1kg（2本）

【使用目的又は効果】

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及び血液のうっ滞や浮腫を軽減する。

【使用方法等】

1. 組合せて使用可能な医療機器

販売名	認証番号
DVT メドマー	302AHBZX00006000

2. 使用方法

- 2-1. エアーホースのカブラ(ソケット)にカフのカブラ(プラグ)を接続する。
- 2-2. ストッキングネットを被装着部に装着する。
- 2-3. 下記要領に注意してカフをストッキングネットの上から装着する。
 - ・「MEDOMER」印刷面を外側に向けること。
 - ・下腿カフはaを膝側、bを踵側に向けること。
 - ・足裏カフはaを踵側、bを足先に向けること。
 - ・指が2本入る程度の余裕をもたせて装着する。
- 2-4. エアーホースの回転ロックプラグを本体のエアーソケットに接続する。
- 2-5. 運転開始・停止ボタンを押し、加圧・除圧がくり返されることを確認する。

本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

(1) 使用前の注意事項

- ・ カフは単回使用品であり、使い回しはしないこと。[使い回して使用すると感染の危険がある。]
- ・ カフやエアースーツを鉗子等でつまんで傷をつけたり、はさみ等の刃物、その他の鋭利物等で傷をつけないこと。また、カプラに衝撃等の負荷を与えないこと。[破損等が生じ、空気漏れが生じる可能性がある。]
- ・ 足裏カフは設定圧力が高い為、年齢(高齢者)や体質(皮膚が弱い方・骨粗鬆症の方)によっては使用に適さない場合がある為使用前に注意すること。
- ・ エアースーツの回転ロックプラグとカプラ(ソケット)を本体及びカフに正しく確実に接続すること。[加圧・除圧が正常に行なわれなくなる。]
- ・ ストッキングネットを脚に装着後、カフをストッキングネットがしわにならないように装着のこと。この時、カフの内面が直接皮膚に触れないように、ストッキングネットはカフより長くはみ出すように装着のこと。[接触性皮膚炎等を起す恐れがある。]
- ・ エアースーツは折れやもつれ、ねじれが無いようにすること。また、重い物を載せたりしないこと。[加圧・除圧が正常に行なわれなくなる。]

*** エアースーツは本体やベッドサイドに巻かないこと。

(2) 使用中の注意事項

- ・ 患者が不快感やしびれ、刺痛又は下肢の痛みを抱いていないか必ず確認し、異常を訴えた場合は本品を取りはずすこと。
- ・ 使用中はカフ装着部位の状態を確認し、発赤、かぶれ、疼痛等の異常がみられたときは直ちに使用を中止し、適切な処置を行なうこと。

(3) 重要な基本的注意

肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)の予防目的で使用する場合は肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドラインの記載内容に注意して使用すること。

(4) 相互作用

<併用注意(併用に注意すること)>

弾性ストッキングと併用した場合、二重圧迫となるので注意すること。

(5) 不具合・有害事象

操作中に、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適切な処置をすること。

<重大な有害事象>

総腓骨神経麻痺、区画症候群

<その他有害事象>

ストッキングネットの装着が不十分でカフが直接皮膚に接触した状態で使用した場合、接触部位に水疱・発疹の発症が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、直射日光の当たる場所や温度、湿度の高い場所を避けて保管のこと。

***保管条件:周囲温度-10~60℃、湿度 10~95%(結露なきこと)

<保管上の注意>

この製品が入っている袋に入れたまま、口を閉じた状態で保管すること。袋から出した状態で保管すると、変色する場合がある。(性能には影響なし)

【主要文献及び文献請求先】

肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン
メディカル フロント インターナショナル リミテッド
〒169-0075 東京都新宿区高田馬場1丁目28番18号 和光ビル
TEL 03-3209-5303(代表)

***ガイドライン(ダイジェスト版)のホームページアドレス
http://www.medicalfront.biz/html/06_books/01_guideline2/

【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 日東工器株式会社

〒146-8555 東京都大田区仲池上2-9-4

TEL 03-3755-1111(代表)

FAX 03-3755-5294

製造元 栃木日東工器株式会社