2023 年 12 月（第 1 版）　　認証番号：305ADBZX00094000

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

VasoPress システム

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと
(1) 肺水腫の症例［症状が悪化するおそれがある］
(2) 重度のうっ血性心不全の症例［心臓への負荷が増えて症状が悪化するおそれがある］
(3) 重度の動脈硬化またはその他の虚血性血管疾患［加圧によって下肢への血流が悪化し、下肢の壊死等が起こるおそれがある］
(4) 四肢に極度の変形のある症例［適切な圧迫ができないおそれがある］
(5) 静脈炎あるいは深部静脈血栓症が既知または疑われる症例［血栓の場合に使用することにより、肺血栓塞栓症等を引き起こすおそれがある］
(6) 未治療または感染した傷、壊疽、最近の皮膚移植または皮膚炎など、スリーブの装着の妨げとなる局所的な状態の症例［皮膚移植部や直下の創部への悪影響となるおそれがある］

使用方法
(1) 可燃性ガスの存在下では、本品を使用しないこと［引火のおそれがある］。
(2) 携帯用 RF 通信機器（外部アンテナ等を含む）は、本品のどの部分からも 30cm 以上離して使用すること［本品の性能低下の原因となる］。
(3) 高周波（RF）外科手術装置の使用中に本品を使用しないこと［適切に機能せず、作動不良を引き起こすおそれがある］。
(4) スリーブは一人の患者にのみ使用し、同じスリーブを別の患者に使用しないこと。

併用医療機器［相互作用の項参照］
(1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと［適切に機能せず、作動不良を引き起こすおそれがある］。
(2) 本品を MRI、CT 等と併用しないこと［適切に機能せず、発熱や作動不良を引き起こすおそれがある］。

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。
(1) 本体　(2) 電源コード　(3) スリーブ　(4) 接続チューブ

外観
(1) 本体



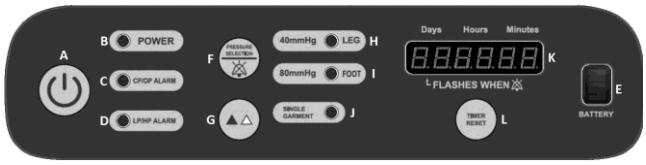
前面



背面

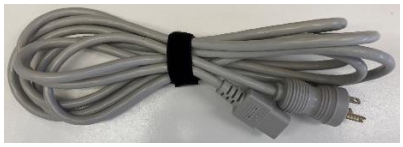
番号	名　称	番号	名　称
①	操作／表示パネル	②	キャリーハンドル
③	吊り下げ用フック	④	バッテリー収納口
⑤	ポート	⑥	電源コード接続端子

① 操作／表示パネル



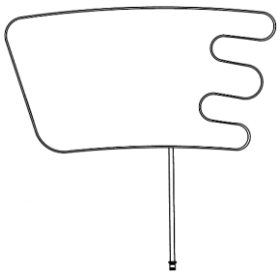
記号	名　称	記号	名　称
A	オン／オフボタン	B	電源インジケータ
C	CP/OP アラーム インジケータ	D	LP/HP アラーム インジケータ
E	バッテリーインジケータ	F	空気圧選択／ アラーム一時停止ボタン
G	シングル／デュアル スリーブ選択ボタン	H	空気圧設定インジケータ (LEG)
I	空気圧設定インジケータ (FOOT)	J	シングル スリーブ インジケータ
K	治療時間表示	L	リセットボタン

(2) 電源コード

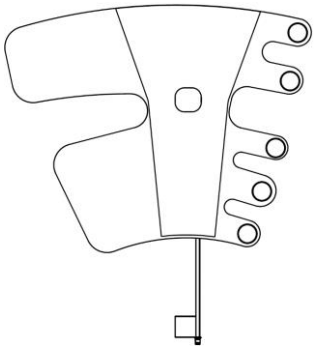


(3) スリーブ

ふくらはぎ用

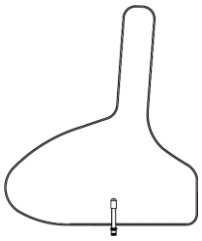


大腿用



取扱説明書を必ずご参照ください。

足底用



スリーブの材質： プラスチック等

(4) 接続チューブ



電気的定格
- 電源入力：100～240VAC、50／60Hz、最大 1A
- 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ／内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- 内蔵バッテリー（リチウムイオン電池）
  電圧および容量：14.4V 2750mAh または 14.6V 2900mAh

使用条件
- 温度：動作時：15～35℃、保管／輸送時：5～60℃
- 湿度：動作時：30～75%、保管／輸送時：10～95%
- 気圧：75～106KPa

仕様
- 空気圧設定：40mmHg（ふくらはぎ用および大腿用スリーブ）±10%
  80mmHg（足底用スリーブ） ±10%
- 加圧時間：120 秒以下（JIS T0601-2-204 による）
- 加圧休止時間：48 秒 ±10%

【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及び血液のうっ滞や浮腫を軽減する。

【使用方法等】

一般的な使用方法は以下のとおり。
- 本品に電源コードを接続し、電源コードをコンセントに差し込む（オン／オフボタンはまだオンにしないこと）。
- 本体を平らな面に置く。あるいは吊り下げ用フックを用いてベッドの下肢側に本体を吊り下げる。
- スリーブは左右どちらの脚にも使用可能である。スリーブを患者のふくらはぎ／大腿／足底にしっかり巻き付ける。スリーブはしっかりフィットしている必要があるが、患者の脚全体がきつくならないようにすること。
- 両脚について同じ手順を繰り返す。スリーブを片方の脚にだけ使用する場合、本体の未使用の空気口はそのままにしておく（接続チューブは取付けない）。本体のシングル／デュアル スリーブ選択ボタンを用いてシングル スリーブを選択する。シングル スリーブ インジケータが点灯しているのを確認すること。
- 接続チューブをスリーブに接続する。「カチッ」と音がしてコネクタが確実に接続されているのを確認すること。
- 接続チューブを本体に接続する。接続のたびに「カチッ」と音がするのを確認すること。
- 本体の空気圧を 40mmHg または 80mmHg に設定する。
- オン／オフボタンを用いて本体を起動する。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意
- 治療を開始する前に、患者に危害が及ぶかもしれない目に見える損傷や摩耗がないか、常に装置を点検すること。
- 本体の落下、衝撃、水中への浸漬は行わないこと。
- バッテリーから液漏れした場合、漏れた電解液には触れたりしないこと。接触した場合は、直ちに接触した部位をすすぎ、医師の診断を受けること。
- バッテリーを分解したり、火の中に投じたり、ショートさせたりしないこと。バッテリーの液漏れ、爆発など重篤な人への傷害を引き起こすおそれがある。
- バッテリーは本体以外の装置を使用して充電しないこと（不適切な充電は、バッテリーの損傷、人への傷害を引き起こすおそれがある）。
- 各接続部がしっかりとロックされているの確認すること（これに反して本品を使用すると、圧迫が血流に逆らって作用し、うっ血を引き起こすおそれがある）。
- 接続チューブを曲げないこと。
- 患者が足の痛み、疼き、または痺れを感じた場合は、スリーブを外し使用を中止すること。
- 患者が危険に晒されていると考えられる場合、治療を開始する際および圧迫が 30 分以上中断されたときは、深部静脈血栓症の非侵襲的な評価を行うこと。
- スリーブは、膨張した状態で装着したり取り外さないこと（スリーブが損傷するおそれがある）。
- 使用中、スリーブの縫い目が折れていたり、折り目がついたりしていないことを確認すること。
- スリーブを取り外す前に必ず本体を停止させること。
- スリーブは一人の患者にのみ使用し、同じスリーブを別の患者に使用しないこと。
- 保管中は、接続チューブを本体のポートから外しておくこと。
- スリーブは、本体とチューブを分け、別々に廃棄すること。

(2) 相互作用（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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、作動不良を引き起こす可能性がある。
MRI、CT 等の機器	併用不可	適切に機能せず、作動不良を引き起こすおそれがある

(3) 不具合・有害事象

重大な不具合
- 作動不良
- 組立不良
- 変形、破損、折損、摩耗
- 分解
- 腐食、変色
- 発火
- 放電

重大な有害事象
- 組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- オーバーヒート
- アレルギー
- 感染症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

一人の患者にのみ使用するスリーブを除き、以下の保守点検を行う。

清掃

次亜塩素酸ナトリウム溶液の 1:10 希釈液で湿らせた柔らかい布を用いて本体を拭く。目に見える汚れを除去した後、次亜塩素酸ナトリウム溶液の1:10 希釈液で湿らせた清潔な布で本体を拭き、5 分間湿らせたままにする(フェノール系洗浄液は使用しないこと)。

保管

・電源コードとプラグに摩耗や過度の摩耗がないか点検する。
・接続チューブを接続して本体を起動し、ポートから空気が流れていることを確認する。
・保管中は、チューブをポートから外しておくこと(チューブを曲げないこと)。
・保管用プラスチック袋に入れて保管すること。

【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：03-6402-6600 (代)
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Surgical, Inc. 米国

取扱説明書を必ずご参照ください。