**2022 年 11 月（第 5 版）
*2019 年 5 月（第 4 版）

認証番号 228ADBZX00013000

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
（間欠型空気圧式マッサージ器 10969000）

フロートロン ACS900

（カフ）

再使用禁止

【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) カフは再使用禁止。
(2) 当社指定のカフ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）

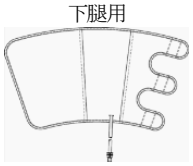
***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

下肢への取り付けは、矢印の足底方向に向けること。

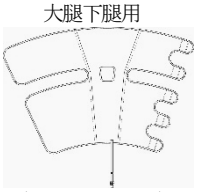
(1) ユニフォーム（DVT）カフ

下腿用



（DVT5、DVT10、DVT20、DVT60L）

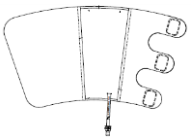
大腿下腿用



（DVT30、DVT40）

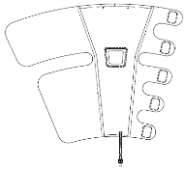
(2) ユニフォームシンプルカフ （ふちどり無し）

下腿用



（L501-M）

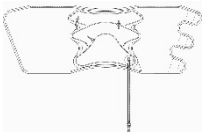
大腿下腿用



（L503-M）

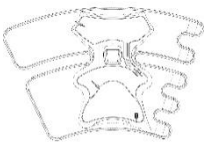
(3) シーケンシャル（TRP）カフ

下腿用



（TRP10、TRP20、TRP60L）

大腿下腿用



（TRP30、TRP40）

(4) フットカフ（足底用）

下腿用

（FG100、FG200）

2. 原材料

(1) カフ
　下腿用／大腿・下腿用　;ポリエステル系ポリウレタン
　足底用　;ポリエステル
(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	ユニバーサル(1)	AC800(1)	エクセル(2)	ACS900
DVT 5	≦ 36 cm	●	●	●	●
DVT10	≦ 43 cm	●	●	●	●
DVT20	≦ 58 cm	●	●	●	●
DVT30	≦ 71 cm	●	●	●	●
DVT40	≦ 89 cm	●	●	●	●
DVT60L	≦ 81 cm	●	●	●	●
FG100	≦ 25 cm	●	●	×	●
FG200	≧ 25.5 cm	●	●	×	●
L501-M	≦ 43 cm	●	●	●	●
L503-M	≦ 71cm	●	●	●	●
TRP10	≦ 43 cm	×	×	×	●
TRP20	≦ 58 cm	×	×	×	●
TRP30	≦ 71 cm	×	×	×	●
TRP40	≦ 89 cm	×	×	×	●
TRP60L	≦ 81 cm	×	×	×	●

注釈	販売名	認証番号
(1)	フロートロン・ユニバーサル	221ACBZI00084000
	フロートロン AC800	224ACBZI00002000
(2)	フロートロン・エクセル	221ACBZI00064Z00

選任製造販売業者：(1)村中医療器株式会社
(2)アルジョ・ジャパン株式会社

【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である。使用するカフにより、脚の末梢側から中枢側へ順次圧迫するモードと、間欠的に全体を圧迫するモードとがある。

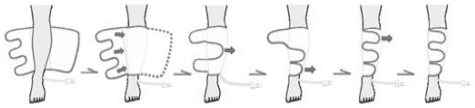
【使用方法等】

フロートロン（以下「ポンプ本体」）のセットアップ及び使用方法については、各添付文書及び取扱説明書を参照すること。

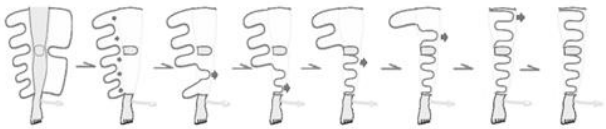
1. 使用方法

(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する。
(2) 内側を上にして広げ患者の下肢を乗せる。患者の下肢がカフの中心にくるようにすること。
(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すること。同様にもう片方の足も装着する。
(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、クリック音を確認すること。

≪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、
(3) シーケンシャル(TRP)カフ
:下腿用



: 大腿下腿用



(4) フットカフ(足底用)
: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すること。
(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すること。
(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すること。
(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すること。
(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、適切な処置を講じること。
(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、継続的に使用すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 医師、又は医師による指導の下に使用すること。
(2) 本装置や患者に異常があった場合、直ちに機器の運転を停止し、適切な処置を行うこと。

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
当社指定以外の他社製カフ	本装置に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害をもたらす危険性がある。	本装置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。	本装置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ること。
(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すること。
(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る。異常が認められたら、ただちに使用を中止すること。
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症予防に使用する際は、医師の指示した時間に基づき、継続的に使用すること。

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すること。
(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ること。
(3) 患者が足底用カフを装着したまま立ち上がったり歩いたりしないよう注意すること。
(4) 手術前の患者に本装置を使用する場合は、麻酔前に使用を開始すること。
(5) 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すること。
(6) カフをきつく巻きすぎないこと。
(7) 本品は再使用禁止である。クリーニング及び消毒をしないこと。
(8) 廃棄については各自治体の廃棄処分に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 使用期間
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:
アルジョ・ジャパン株式会社
TEL 03-6435-6401

＊外国製造業者:
輸入先国:中華人民共和国
製造所:Arjo(Suzhou) Co., Ltd.
(アルジョ(スウヂョウ)シーオーエルティディ)

**外国製造業者:
輸入先国:ポーランド
製造所:ArjoHuntleigh Polska Sp.zo.o.
(アルジョハントレーポルスカエスピーズィーオーオー)