*2017 年 10 月　第 3 版(新記載要領に基づく改訂)
2016 年 12 月　第 2 版

医療機器認証番号：225AKBZX00029000

機械器具 12 理学診療用器具

指定管理医療機器　特定保守管理医療機器　逐次型空気圧式マッサージ器（JMDNコード：１６８３７０００）

エアＧ パワーQ1000 プラス

【警告】
＜適用禁止対象(患者)＞
・既に深部静脈血栓症や肺血栓そく(塞)栓症を併発している患者、うっ血性心不全による肺浮腫(腫)をもつ患者などには絶対に使用しないでください。[症状がより重篤になる恐れがあります。]

＜使用禁止＞
・爆発性のある環境内では、絶対に使用しないでください。[爆発又は火災を起こします。]

【禁忌・禁止】
＜適用禁止対象（患者）＞
下記の場合には、本機を使用しないでください。
・急性炎症、心疾患、閉塞性動脈性疾患、悪性腫瘍、ホルモン異常など基礎疾患がある場合
・高熱時、妊娠中、生理中、発症後6ケ月以内の下肢深部静脈血栓症の既往がある場合
・スリーブ装着部に、外傷による腫脹、痛み、化膿性疾患、皮膚疾患などがある場合

＜使用禁止＞
・濡れた手で電源コードをコンセントから抜き差ししないでください。(感電、漏電や火災の原因になることがあります。)
・マッサージ以外の目的では使用しないでください。
・アンダーウェアまたはスポーツウェアを着用した後に使用し、スリーブやパッドと肌が直接触れないようにしてください。[感染予防のため]
・機器を使用中に痛みや違和感がある時はいつでも、ただちに使用を中止してください。

*＜併用医療機器＞
・本体とスリーブ、ホースの組み合わせは他社製品との組み合わせを行わないでください。[製品の安全性と効果が保証できないため]

【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

本品は静脈疾患の非侵襲的治療に用いる装置です。静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣します。患者の腕又は脚に逆圧を加えるのに用います。本品のスリーブは４つのチャンバで構成され、足又は足首から始まって、ふくらはぎ・太もものチャンバにかけて各チャンバが逐次的に膨張・収縮する構造です。

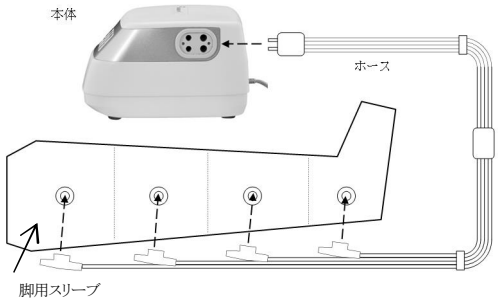
＜構成＞
・本体

・付属品

脚用スリーブ（1対）	1
腕用スリーブ（1個）	選択
ダブルホース（1式）	1
シングルホース（1式）	選択
圧迫パッド（1対）	1

＜形状・寸法＞
本体
寸法：W２６０×H２００×D１２５（mm）±１０%
質量：　２．０kg±１０%

[本体へのスリーブの接続]



＜動作原理＞

本機は静脈疾患の非侵襲的治療に用いる装置です。静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣します。患者の腕又は脚に逆圧を加えるのに用います。本申請品のスリーブには、腕用スリーブと腕用スリーブの2種類あり、それぞれ4つのチャンバで構成されます。脚用スリーブは、足又は足首から始まって、ふくらはぎ・太もものチャンバにかけて各チャンバが逐次的に膨張・収縮します。腕用スリーブは手又は手首から始まって、前腕・上腕のチャンバにかけて各チャンバが逐次的に膨張・収縮します。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

患者の腕又は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こと。

【使用方法等】

(1)使用前の準備
①適切なスリーブを選択する。
②スリーブにホースを接続する。
③スリーブを装着部位（脚または腕）に装着する。
④ホースコネクタを本体に接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2)運転

①電源プラグをコンセントに差し込む。

②電源スイッチをオンにする。

③メニューより運転モードを設定する。

④START/STOPボタンを押す。

⑤設定時間が経過すると機器は停止する。

⑥電源スイッチをオフにする。

(3)使用後の処理

①使用終了後スリーブ内の空気が放出された後スリーブを外す。

②電源プラグをコンセントから外す。

③本体からホースコネクタを外す。

④スリーブからホースを外す。

【使用上の注意】

＜本機に固有な使用上の注意＞

・本機は必ず医師の指示に従って使用してください。

・同一のスリーブを複数の患者に使用する場合、滅菌や清掃を励行してください。[感染症予防のため]

・ 使用中、身体に異常を感じた場合は直ちに使用を中止してください。

・ 腕、脚用スリーブを装着したままヒザ，ヒジを曲げないでください。(スリーブにシワがより、その部分に過度の圧迫力が加わり、腓骨神経麻痺やコンパートメント症候群の原因になる可能性があります。)

・機器を使用している間は安静にし、周辺を歩いたり移動したりしないでください。

・機器は一回20分以内で使用するようにしてください。

・最初は5分から開始し、体力を考慮して徐々に時間を増やします。

・長時間にわたる連続的な使用は、逆効果になる場合があります。

・装置の故障、停電等により患者を長時間圧迫しないよう、運転状態を監視してください。

・スリーブやホースは、機器の専用品を使用してください。

・接続ホースをねじったり、曲げたりしないように注意してください。

・本体、ホース及びスリーブは、確実に接続してください。[空気漏れの防止]

・使用温度範囲： 10℃～ 40 ℃で使用してください。

＜医療電気機器に関する使用上の一般注意事項＞

(1)医師及び熟練した者以外は機器を使用しないでください。

(2)機器を設置するときには、次の事項に注意してください。

①水のかからない場所に設置すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。

③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

⑤電源電圧及び入力電力に注意すること。

⑥電源コードの上に重いものを置かないでください。また、テーブルや椅子で踏まれないようにしてください。(感電、漏電、火災の原因になることがあります。)

(3)機器を使用する前には次の事項に注意してください。

①スイッチの接触状況の点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。

②すべてのホースの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。

③機器の併用は危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

(4) 機器の使用中は次の事項に注意してください。

①診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。

②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

(5)機器の使用後は次の事項に注意してください。

①定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

②ホース、スリーブ類、電源コード等の取り外しに際してはホースやコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

③保管場所については次の事項に注意してください。

1) 水のかからない場所に保管すること。

2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

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こと。

④付属品は清浄にした後、整理してまとめておいてください。

⑤電源コードの上に重いものを置かないでください。また、テーブルや椅子で踏まれないようにしてください。(感電、漏電、火災の原因になることがあります。)

(6)故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせてください。

(7)機器は改造しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

・使用環境条件

周囲温度範囲 ： 0 ℃ ～ 40 ℃

相対湿度範囲 ：30% ～ 75%、ただし結露しないこと

大気圧 ：700 hPa ～ 1060 hPa

・保存環境条件（輸送用段ボール箱内）

周囲温度範囲 ：-10 ℃ ～ 65 ℃

相対湿度範囲 ：10% ～ 95%（結露なきこと）

気圧範囲 ：700 hPa ～ 1060 hPa

・耐用期間

本体 ：5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 始業前の動作確認

・点検方法：本体に付属品を接続した状態で動作確認を行ってください。

・本機が故障した場合は、本機をお買い上げの販売店又は製造販売元にご相談ください。

2. 定期点検

・1年に1回程度の定期点検を推奨します。

・定期点検をご希望の場合、本機をお買い上げの販売店又は製造販売元にご相談ください。

【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

社名：株式会社 グループ二十一

電話 ：092-437-3366

製造業者

社名：ウォンジン ムルサン 社（Wonjin Mulsan Co., Ltd.）

国名：大韓民国