* O P 0 1 0 1 0 3 *

【OP-01】
** 2024 年　4 月（第 3 版）
＊ 2022 年 11 月（第 2 版）

医療機器認証番号：303AABZI00090000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 間欠型空気圧式マッサージ器（JMDN コード：10969000）

特定保守管理医療機器　ＶＡＤＯｐｌｅｘシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 心臓への血流の増加が有害となる患者(鬱血性の心臓疾患、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎又は肺塞栓症の患者が該当する)。[症状の悪化又は肺塞栓症を誘発するおそれがある。]

〈併用医療機器〉

1. MR 環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

〈使用方法〉

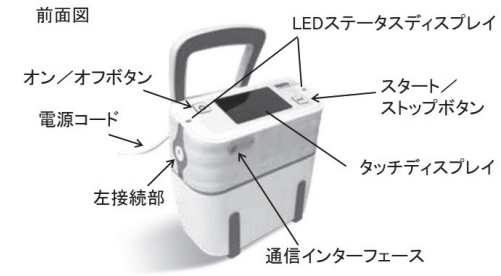
1. 各種パッドの再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は本体と付属品から構成されている。

1. 本体





空気圧	60～200 mmHg
加圧時間	1～3 秒間
加圧間隔	20 秒間～50 秒間

(1) 寸法及び重量

寸法	(H)28.2cm×(W)21.5cm×(D)16.2cm(キャリングハンドル/ベッドハンガーを含む)
重量	3.3kg

(2) 電気的定格及び機器の分類

電源電圧	交流 100-240V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	0.8-0.5A
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡの ME 機器
電撃に対する保護の程度による分類	BF 形装着部
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級	IP22
内部バッテリーの仕様	バッテリー容量　2000mAh

(3) その他
電磁両立性：JIS T0601-1-2:2018 に適合

(4) 動作環境
温度　　5～40℃
湿度　　90%以下、結露無し
気圧　　700hPa～1060hPa

2. 付属品(各種パッドは単回使用)


フットパッド


＊ フットパッド エコノミー


カーフパッド


エアーホース

製品番号	製品名	規格
VXFP-05-1-M	フットパッド	ミディアム ペア
VXFP-05-1-L		ラージ ペア
VXST-07-1	＊ フットパッド エコノミー	—
VXCD-06-1	カーフパッド	—
VX-TUBE-21-1	エアーホース	3.0m

〈組成〉

パッド：ポリアミド、綿、ポリエステル、ポリ塩化ビニル(フタル酸ジイソデシルを含む)

〈作動・動作原理〉

本体により圧縮した空気を手又は脚に装着したエアーバッグに間欠的に注入する。これを繰り返すことによるマッサージ効果によって、血行を促進する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、患者の手又は脚を空気圧で圧迫することにより、血行を促進し、深部静脈血栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減させるために用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

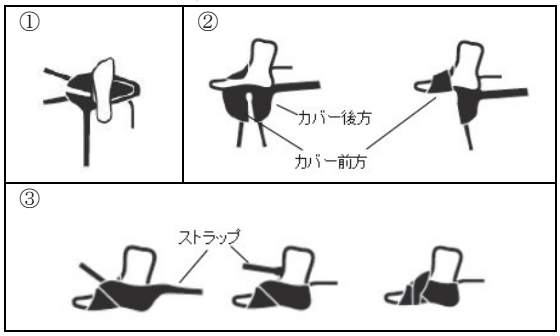
＊ 1. フットパッド/フットパッド エコノミーの装着方法

(1) 適切なパッドのサイズ・右用/左用を選択し、パッドの中央部に足を置く(図①)。

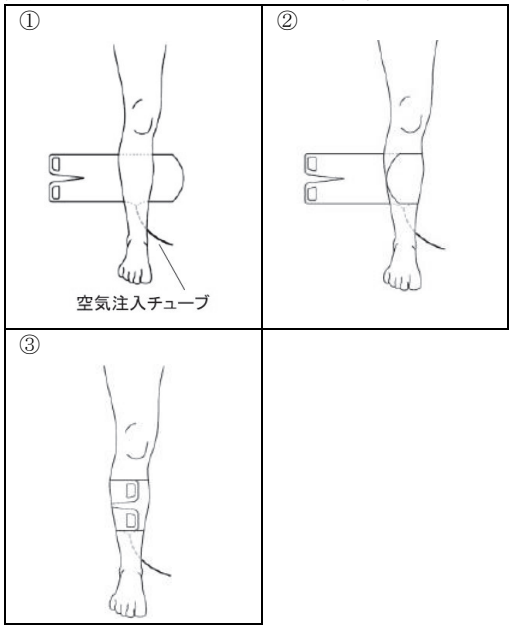
(2) カバーの内側を足背に巻き、その上にカバー前方の内側を重ねて覆う(図②)。その後、カバー後方でかかとを覆うように装着し、ストラップを足首に巻き固定する(図③)。

取扱説明書を必ず参照すること

(3) パッドの膨張部が足弓部の真下に設置されていることを確認する。
(4) パッドが適切に装着され、患者に違和感がないことを確認する。
(5) 足を心臓より高い位置に上げないこと。特に圧迫ストッキングを使用していない場合は足底静脈に血液がプライミングされにくくなる。



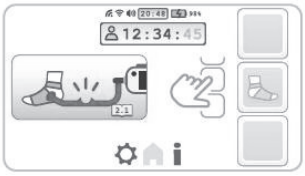
2. カーフパッドの装着方法
(1) パッドを開き、ふくらはぎをパッドの中央部に置く。空気注入チューブがふくらはぎの中央にあることを確認する(図①)。
(2) カバーの片側をふくらはぎに巻く(図②)。
(3) もう一方のカバーを巻き、パッドがふくらはぎに隙間なく装着できていることを確認する(図③)。



3. VADOplex システム本体の設置・接続と使用方法
(1) 本体は、【形状・構造及び原理等】の項に記載されている環境で使用すること。
(2) エアーホースの金属製プラグとパッドを接続する。
(3) エアーホースのプラスティック製プラグを本体側面のエアーホース接続部にカチッと音がするまで差し込んで接続する。
(4) 電源コードを商用電源に接続する。
(5) 本体の前面のオン/オフボタンを押して電源を入れる。タッチディスプレイに初期画面が現れ、自動的に自己診断テストが実行される。自己診断テスト完了後、タッチディスプレイにプリセットプログラムが表示される。
＊(6) 使用部位に応じて、予めプリセットされたプログラムを選択する(必要に応じて、臨床上の判断に基づき、空気圧の調整やタイマの設定を行う)。スタート/ストップボタンを押すと加圧を開始する。作動開始時にスタート/ストップボタンを長押し(3 秒間)して作動を開始することにより、作動中のタッチディスプレイの操作をロックさせることができる。作動を停止する際は、再度、スタート/ストップボタンを押す。
(7) 使用後はパッドを取り外し、オン/オフボタンを押して本体の電源を切る。

4. VADOplex システム本体の異常発生時の対処
VADOplex システム本体はアラーム表示に先立って、圧力の自動調整機能により状況改善を試みる。しかし、本体が必要な修正を行うことが出来ない場合アラームが鳴り、本体のタッチディスプレイで対処が必要な個所を表示する。
(1) アラームが鳴ると、タッチディスプレイにアラームコード(2.1～2.12)が表示される。下図、使用説明書を参照し、表示されたアラームコードに応じて適切に対処すること。

コード 2.1、2.3　エアーホース又はパッドからのエアー漏れ



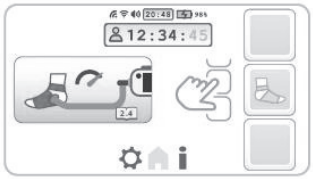
対処方法：
①エアーホースが本体側面の接続部に確実に接続されているかを確認する。
②パッドが適切にフィットしているか、また、エアー漏れがないか確認する。

コード 2.2　エアーホースのねじれ又は塞がった状態



対処方法：
エアーホースのねじれ、塞がった状態がないか確認する。

コード 2.4　パッドの変形又は装着時の締めすぎ



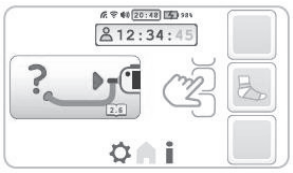
対処方法：
パッドが正しく装着されているか確認する。

コード 2.5　エアーホースが接続されていない



対処方法：
本体とエアーホースの接続を確認する。

コード2.6　作動中のエアーホースの接続



対処方法：
本体とエアーホースの接続を確認する。

コード2.7-2.9 長時間、本体を主電源に接続していない状態



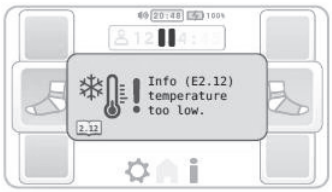
対処方法：
本体を商用電源に接続する。

コード2.10、2.11 本体の周囲の温度が高い状態
（コード2.11は周囲の温度が高すぎる状態）



対処方法：
①本体に直射日光があたっていないか確認する。
②涼しい環境に移動させる。

コード2.12 本体の周囲の温度が低い状態



対処方法：
【形状・構造及び原理等】の項に記載されている環境に置き温める。

(2) 問題が解決できない場合、又は上記に挙げられていないエラーコードが表示された場合は、使用を中止し、製造販売元の修理点検担当部門まで連絡すること。

5. VADOplex システム本体の故障
(1) 電源を投入しても本体が作動しない場合、本体への電源供給の有無を確認すること。
(2) 本体のタッチディスプレイの表示が読み取れない、又はLED 点灯部が点灯していない場合は、使用を中止し、製造販売元の修理点検担当部門まで連絡すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症の既往歴のある患者に使用する場合は、本品を使用する前にエコー等により下肢に血栓がないことを確認すること。
(2) 装着部位に脆弱な皮膚、感染巣を持つ患者、下肢が無感覚の患者、血液循環不良、糖尿病を持つ患者、抗凝固療法を受けている患者、抗凝固療法を受ける等の生体組織の健全な機能を維持できない可能性のある患者に使用する場合は、パッド装着部位周辺の組織に傷害を生じるおそれがあるため、次の事項に注意すること。
1. 圧力の影響を最小限にするため、加圧設定を低くし、加圧時間を1秒間に設定すること。
2. パッドの装着部位へのあて物の追加や、適宜皮膚の状態を確認するなど、特別な注意を払うこと。
3. 皮膚の赤みや生体組織の健全な機能を維持できない可能性のある初期の兆候を監視し、臨床上の判断に基づいてあて物を追加するか、処置を中断すること。

2. 重要な基本的注意
(1) 本品は医家向けの製品である。家庭用として使用しないこと。
(2) 電磁両立性(EMC)に関しては、特別な注意を必要とするため、取扱説明書のEMCの情報に従って設置し、適切に使用すること。
(3) 他社製のパッドを使用しないこと。[適切な加圧ができないおそれがある。]
(4) 定期的にエアーホースの状態を確認すること。[エアーホースのねじれ又はエアーホースの接続不良により適切な加圧ができないおそれがある。]
(5) 使用中は、本体に患者が接触することのないように注意すること。
(6) 本体に水が接触する場所では使用しないこと。
(7) 本体の周囲は適度に隙間をあけ、空気循環を保つようにすること。[内部温度が上昇し本体が故障するおそれがある。]
(8) フットパッド使用時は、作動時に患者が圧を足弓の真下に直接感じているか確認すること。
(9) 患者に装着するパッドのサイズが適切か、またパッドが適切に装着されているかを確認すること。[パッドの装着不良により、適切な加圧ができない場合がある。]
(10) 定期的にパッドを外して、皮膚の異常や発赤などの有無を確認すること。[パッド装着部位周辺の皮膚に傷害を生じるおそれがある。]
(11) 圧不足、又は過剰圧にならないよう、圧力、加圧時間、加圧間隔、タイマの設定については、臨床上の判断に基づき、適切な設定を行うこと。[圧不足により、適切なマッサージ効果を得られないおそれがある。また、過剰圧により皮膚や神経に障害を生じるおそれがある。]
(12) 本体の作動中はパッドに体重などの負荷をかけないこと。
(13) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を実施すること。
(14) 本体を落下させたり、液体をかけたりしないこと。[本体に損傷を与えるおそれがある。]
(15) 修復不可能な損傷が発生するため、本体及びパッドを液体に浸漬したり、いかなる方法でも滅菌したりしないこと。
(16) VADOplex システム本体の外装が破損した場合、内部には絶対に触れないこと。[感電のおそれがある。]
(17) 通常に使用する際は、商用電源を使用すること。内部バッテリーは、移動時や停電時等、AC電源が適正に使用できないときの補助電源である。

3. 相互作用(他の医薬品･医療機器等との併用に関すること)
(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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MR環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR装置への吸着、故障、破損等が起こるおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)
1. 本品の上、又は近接して他の機器を配置しないこと。特に電気手術器の周辺では使用を避けること。[電磁的干渉が発生するおそれがある。]
2. 携帯型又は可動式通信装置の作動によって本品の機能に影響を与える場合があるため、十分注意すること。

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合
本品の破損
(2) 重大な有害事象
1. 肺塞栓症
2. 神経障害
3. コンパートメント症候群
4. 血行障害
(3) その他の有害事象
1. 一時的な神経障害
2. 皮膚障害(発赤、水疱、褥瘡)
3. 痛みや不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
(1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
(2) 保管環境
温度　　-25～70℃
湿度　　90%以下、結露無し
気圧　　700hPa～1060hPa

〈有効期間〉
各種パッドは、ラベルの使用期限を参照すること。

〈使用期間〉
各種パッドは、使用中に破損や空気漏れが確認された場合は使用限界であるため、新しいものに交換すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉
1. 保守点検
(1) 本品は必ず保守点検を行うこと。保守点検を行うにあたり、点検責任者、点検記録、点検場所、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
(2) 保守点検を怠ると重大な事故に繋がる可能性がある。本品を常に正しく作動させるために、院内プロトコルとして定期的に保守点検を実施すること。
(3) 製造販売元の定めた点検頻度に基づき定期点検を行うこと。[内部バッテリーの劣化や寿命による電源不良が起こるおそれがある。]
2. 日常点検(使用前点検)
(1) 点検項目
1. 本体及び付属品の外観確認
2. 電源投入時の動作確認
3. 接続部からの空気漏れの有無確認
(2) 本体のカバーなどを外しての点検修理は感電の危険性があるため、製造販売元の修理点検担当部門又は製造販売元が認定した有資格者に依頼すること。
(3) しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. VADOplex システム本体の清掃
(1) 本体の清掃を行う前に、本体の電源をオフにして、電源コードをコンセントから抜く。
(2) 清掃は水又は中性洗剤を浸した柔らかい布で行う。
(3) 筐体(特に通気口やコミュニケーションポート)は過度に濡らさないよう注意すること。[内部に液体が浸入すると故障の原因となる。]
(4) 塩化アンモニウム、アセトン又は他の芳香族溶剤を含有する洗浄剤、ヨウ素及び金属を腐食させる消毒剤は使用しないこと。[筐体が変色、破損するおそれがある。]
(5) 使用する患者が変わるとき、また、しばらく使用していなかったときは、本体の外装を清拭すること。
(6) 通気口は常に清潔な状態を保つこと。[内部温度が上昇し本体が故障するおそれがある。]
4. メンテナンス
(1) 内部バッテリーは 2 年毎の交換を推奨する。交換は使用者が行わずに製造販売元の修理点検担当部門に依頼すること。

〈業者による保守点検事項〉
1. 定期点検
(1) 点検頻度
使用時間 5000 時間毎
(2) 点検の実施
製造販売元の修理点検担当部門又は製造販売元が認定した有資格者に点検の依頼をすること。
(3) 点検項目
1. 外観点検
目視による検査
2. 動作点検
専用器具、測定器を用いた検査
3. 電気的安全性試験に基づく検査

【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
** エム・シー・メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
オーペッド社(ドイツ)
OPED GmbH