

添付文書

2023 年 12 月 25 日 (第1版)

認証番号 305AHBZI00055000

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))

特定保守管理医療機器 **DVT-2600 エリート**

【禁忌・禁止】

以下に該当する患者には使用しないこと。[症状を悪化させる場合がある]

- ・皮膚炎、壊疽、最近皮膚移植を行った患者
- ・深部静脈血栓症、静脈血栓症または肺塞栓症の既往症が疑われる患者
- ・炎症性静脈炎
- ・動脈硬化症又はその他の虚血性血管疾患
- ・うっ血性心不全
- ・重度の動脈硬化症
- ・感染症
- ・対象部分に著しい変形がある者、創傷部分がある者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・外形

以下、個別の記載がない場合の寸法、質量の公差は±10%である。

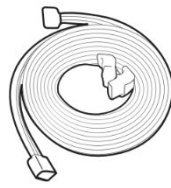
(1) 構成

本装置は、以下のように構成される。

- ①本体(電源ケーブル 3m 付属 図示無し)
- ②チューブ

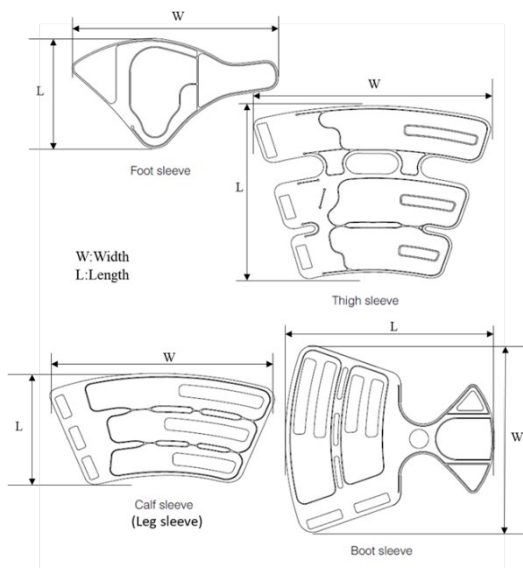


①本体(電源ケーブル)



②チューブ (2 本)

③スリーブ (4 つのタイプがある)



③スリーブ (4 つのタイプ) (それぞれ左右用の 2 つずつ)

W、L の寸法については、スリーブ一覧表を参照

(2 本体サイズ

寸法: W = 200mm / H = 165mm / D = 190mm

質量: 2 kg

(3)チューブ仕様

長さ: 標準 2.3m

オプション 1.5m / 3m

(4)スリーブ仕様

用途により以下の 4 つのタイプがある。

品名	用途	使用部位
Thigh sleeve	太腿と脛脛(ふくらはぎ)部分	
Calf sleeve	脛脛(ふくらはぎ)部分	
Foot sleeve	足部分	
Boot sleeve	脛脛(ふくらはぎ)と足部分	

Foot sleeve は、間欠型空気圧式マッサージ器として動作する。その他は、逐次型空気圧式マッサージ器として動作する。
また、各スリーブには以下のようにタイプ、サイズがあり、型番により指定ができる。

スリーブタイプ	寸法 cm (許容: +0cm, -3cm)		サイズ	型番	備考
	W	L			
 Tight sleeve	60	55	S	DS011	NON-WOVEN
	75	64	M	DS012	
	93	67	L	DS013	
	113	67	XL	DS014	
	60	55	S	DS211	SOFT
 Calf (Leg) Sleeve	75	64	M	DS212	
	93	67	L	DS213	
	113	67	XL	DS214	
	50	31	S	DS021	NON-WOVEN
	62	36	M	DS022	
 Foot sleeve	77	38	L	DS023	
	97	38	XL	DS024	
	50	31	S	DS221	SOFT
	62	36	M	DS222	
	77	38	L	DS223	
 Boot sleeve	97	38	XL	DS224	
	48	23	M	DS031	
	53	23	XL	DS033	
	64	71	M	DS041	NON-WOVEN
	64	71	M	DS241	SOFT

スリーブ一覧表

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 原理

本装置は、商用電源(AC100-240V、50/60Hz)から供給される交流電源、又は内蔵された充電電池により作動する。装置はマイクロコンピュータで制御される。電源/電池管理及び制御、空気送出(ポンプ)用モータ制御、空気弁制御、空気圧検出制御(フィードバック制御)、操作スイッチの入出力、LCDへの表示、警告ブザー制御が行われる。このように、装置はマイクロコンピュータに全体として制御され動作する。

3. 付帯機能

本装置は、以下の付帯機能を有する。

- ・空気圧設定 空気圧を段階的に設定
- ・インターバル時間設定 インターバル時間を段階的に設定する

4. 電気的定格及び保護の分類

1) 外部電源

- ・定格電圧 100-240VAC
- ・定格周波数 50/60Hz
- ・定格消費電力 90-110VA

2) 内部電源

- ・電池種類 専用充電式電池 (リチウムイオンバッテリー)
- ・電圧 11.25VDC or 10.89VDC
- ・充電・駆動時間
充電 約 4 時間
駆動 約 8 時間

3) 保護の分類

- ・BF 形装着部をもつ機器、内部電源をもつ機器
- ・防塵/防水レベル IPX2

5. 仕様

- ・空気圧 :Thigh/Calf/Boot sleeve: 30mmHg~60mmHg±20%
Foot sleeve: 120mmHg~140mmHg±20%
- ・加圧時間 :10s~35s
- ・加圧休止時間 :28s、48s

【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こと。

【使用方法等】

使用する場合は、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の作業

- ①スリーブと装置本体の状態を目視確認する。
- ②装置本体は、平らで硬質の表面のテーブルの上、あるいは患者ベッド周囲の柵にクレードルにて固定して設置する。
- ③電源コンセントに接続する。電池駆動の場合は不要。
- ④スリーブの種類、サイズが使用目的や患者に適合しているか確認する。
- ⑤患者の目的の部位にスリーブを装着する。

2. セットアップと使用開始

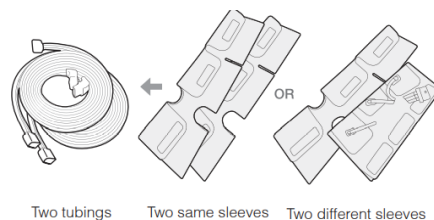
- ①(各)チューブにて(各)スリーブと装置本体を以下のように接続する。

Foot sleeve (1 チャンバ) と legs sleeve (3 チャンバ) の接続方法は同じである。それぞれは、装置本体が、自動的に認識し、動作が決定される。

a) 2 本のスリーブ接続

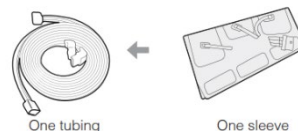
次図のように、2 本のチューブにて、左右の脚にそれぞれのスリーブを装着して接続する。

この時、同じスリーブでも、異なるスリーブでも良い。



b) 1 本のスリーブ接続

下図のように、1 本のチューブにて片方の脚に単一スリーブを装着して接続する。



②装置本体背面の電源スイッチを入れる。

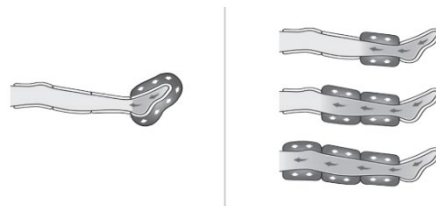
③装置本体前面の CONTROL (開始/停止ボタン) を押す。
この時、初期の空気送出が行わる。

④動作モード(次図参照)、空気圧、休止時間を設定する。

⑤装置本体は、上記の設定状態を認識し、接続されたスリーブに合わせて、自動でセルフテストを行う。

⑥セルフテストで異常がなければ、設定条件にて稼働を開始する。

DVT モード



LYMPH モード



3. 終了

- ①装置本体前面の CONTROL (開始/停止ボタン) を押し続ける(長押しする)と停止する。
- ②(各)スリーブから空気が完全に抜けたことを確認し、電源ボタンを押す。
- ③(各)チューブを抜き、患者から(各)スリーブを取外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・当社指定のスリーブのみ使用のこと。
- ・この装置は病室、診療室などで使用するように設計されており、一般家庭、屋外、サウナ、浴室などで使用しないこと。
- ・輸送、移動中に振動、ショックを与えないように。
- ・チューブは折りたたんだり、過度に曲げないこと。
- ・患者にスリーブを装着しない状態で、電源を入れないこと。
- ・患者が、立っている状態、座っている状態でしようしないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・当社が設定した初期圧力での使用を推奨する。
- ・強い磁界または電磁波のある場所でデバイスを使用しない
- ・酸素、燃焼性ガスなどが充満している場所で使用しないこと。
- ・次の患者の場合、主治医にて確認のこと。
 - ・妊娠中または虚弱体質の場合。
 - ・適用部位にインプラントがある場合。
 - ・心臓ペースメーカを埋設している場合。

2. リチウムイオンバッテリーの注意事項

- ・装置を初めて使用する場合は、8 時間以上、バッテリーを充電すること。
- ・6 ヶ月程度使用していないバッテリーは過放電状態のため、室温で 30%～50%程度充電する。
- ・長時間使用していない場合、バッテリーの寿命に影響があり、短絡の可能性もある。定期的な適正な充電を勧める。
- ・低温(零下)、高温(40℃)状態は、バッテリー寿命、機能に影響がある。

3. 副作用

- ・使用中に僅かない痛みを感じることもある。
- ・使用後、一時的な痒みや不快感が残ることがある。
- ・使用後、皮膚に圧迫痕やあざが生じることがある。
- ・毛細血管が一部破断することがある。
- ・稀に心臓発作を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 装置本体

- ・乾燥した清潔な場所に保管する。
- ・温度、湿度、換気を図ること。
- ・日光、ほこり、塩分などが無い状態であること。

2. スリーブ

- ・乾燥した清潔な場所に保管する。
- ・温度、湿度のため換気を図ること。
- ・低温での保管は避けること。
- ・日光、ほこり、塩分などが無い状態であること。
- ・ストーブ、タバコ、針、はさみの近くに置かないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 装置の点検

- ・日常的には、仕様前点検が自動で行われるので、異常がなければ、そのまま使用できる。
- ・保管中であっても、定期的に、装置本体、チューブ、スリーブなどは状態を確認すること。
- ・年に一度程度の周期で、当社のメンテナンスを受けること。

2. 日常の清掃

①本体装置

- ・異物が付着した場合や、定期的に、柔らかい布を使用して、少量の水または中性洗剤で拭く。
この時、液体がエアソケットまたは AC インレットに入らないように注意する。
- ・但し、ベンゼン、シンナー、アルコールなどで拭いたり、水を直接噴霧したりしないこと。

②チューブ

- ・異物が付着した場合、柔らかい布を使用して、少量の水または中性洗剤で拭く。
この時、液体がチューブ内に侵入しないよう注意する。
また、直接水を噴霧したり、チューブを水中に入れたりしないこと。
- ・但し、ベンゼン、シンナー、アルコールなどで拭いたりしないこと。

③スリーブ

- ・異物が付着している場合は、乾いた布またはティッシュでスリーブを拭くこと。
- ・柔らかい布に中性洗剤または水を少し使用して、拭くことも可能であるが、スリーブを完全に乾かしてから、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】

- ・選任外国製造医療機器製造販売業者：

株式会社 ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

- ・外国製造医療機器特例承認取得者/製造業者：

DAESUNG MAREF CO.,LTD.(韓国)

(ディーサン マレフ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。