

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（JMDNコード：16837000）
特定保守管理医療機器

ベノストリーム

【警 告】

<使用方法>

1. 使用中は下肢の末梢側から中枢側に向かって順番に空気が注入されていることを確認すること。〔血流改善効果が弱まったり、血液の循環に悪影響を及ぼす可能性がある。〕
2. 本品の周辺で携帯電話・無線機器・電気メス・除細動器等の電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。〔電波障害による誤作動の原因となることがある。〕
3. 下肢の圧迫中、まれに総腓骨神経麻痺、区画症候群の症状があらわれることがあるので、異常を認めた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をすること。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

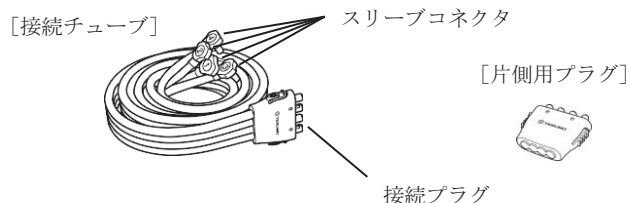
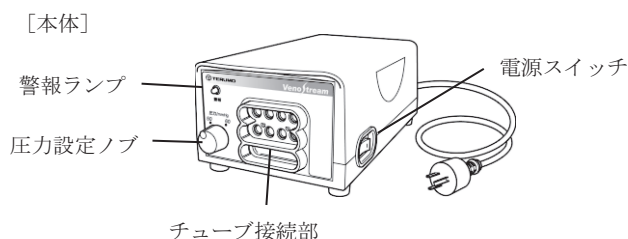
1. スリーブで圧迫する下肢部分に、皮膚炎、壊疽を有する患者および静脈結紮（手術直後）又は最近植皮を行った患者〔皮膚に障害を与えるおそれがある。〕
2. 重症の動脈硬化又は虚血性疾患を有する患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
3. 広範囲な下肢の浮腫又はうっ血性心不全による肺浮腫が見られる患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
4. 極度の下肢変形が見られる患者〔本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。〕
5. 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症もしくはそれらの疑いがある患者〔深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症を引き起こしたり、症状を悪化させるおそれがある。〕

<使用方法>

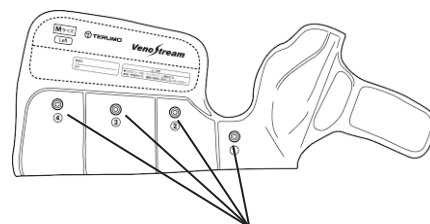
1. スリーブの空気注入孔と接続チューブのスリーブコネクタとの接続は、同一の色及び番号以外の組み合わせで使用しないこと。〔血流改善効果が弱まったり、血液の循環に悪影響を及ぼす可能性がある。〕
2. 本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加わった際は、そのまま使用しないこと。〔本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。〕

【形状・構造及び原理等】

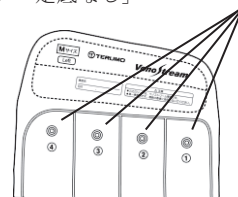
<構造図>



[スリーブ 足底付]

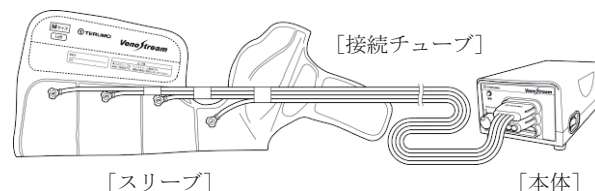


[スリーブ 足底なし]



[密栓キャップ]

<本品を接続したときの構造図（片側装着の場合）>



1. チューブには、ポリ塩化ビニルを使用している。
2. 直接体に接触するディスプレイブルスリーブのシート外装にはポリプロピレンを、リユーススリーブのシート外装にはナイロンを使用している。
3. 単品販売もある。製品梱包内容については出荷箱に記載。
4. 特定保守管理医療機器に該当するのは、本体のみである。（スリーブ、接続チューブ、片側用プラグ、密栓キャップの単品販売及び組み合わせ販売は該当しない。）

【仕様】

本体寸法：130（W）×260（L）×100（H）mm

本体重量：2.3kg

圧力設定範囲：6.7～8.0kPa（50～60mmHg）

一時停止時間：50±10秒

安全装置：空気漏れ警報、異常加圧警報

※各警報の発報を警報ランプおよびブザーで知らせる。

警報時は、加圧を停止する。

使用条件：周囲温度 10～40℃

相対湿度 30～75%RH

（ただし、結露なきこと）

[電気的定格・機器の分類]

記載項目	記載内容	
電気的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	消費電力	15~35VA
機器の分類	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
	電撃に対する保護の程度	B F形装着部

<原理>

患者の脚にスリーブを装着した状態で、接続チューブ及びスリーブコネクタを接続した後、電源を入れ、作動させるものである。本体内のコンプレッサから送気された圧縮空気は、レギュレータで一定の圧力に調節され、患者の脚に装着したスリーブに送り込まれる。スリーブは左右それぞれ4室構造になっており、本体から送り込まれた空気は、脚の末梢側から中枢側に向かって順番に注入され、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症を予防する。

[使用目的又は効果]

<使用目的>

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逐次型空気圧式マッサージ器である。

[使用方法等]

1. 準備

- (1) 接続チューブの接続プラグを本体のチューブ接続部に、カチッと音がするまで差し込み、確実にセットする。(図1)

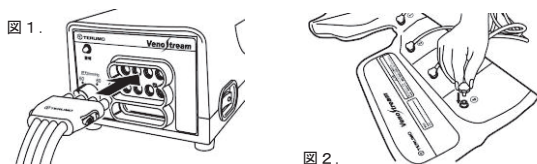
注意：本体を横にしたり、傾けた状態では使用しないこと。
[異音が発生したり、破損や故障の原因となる。]

注意：接続プラグは、上下を間違えると接続できないので、注意すること。

注意：接続チューブは必ず専用の製品を使用すること。つま先～足首圧迫用ベノストリームFT DVT-801J（販売名ベノストリームFT、医療機器認証番号219AABZX00256000）の接続チューブは使用できないので、注意すること。

- (2) 接続チューブのスリーブコネクタを、スリーブの空気注入孔に、色と番号に合わせて差し込む。(図2)

注意：スリーブコネクタと空気注入孔の色と番号を間違えないように十分に注意すること。



注意：スリーブは、必ず専用の製品を使用すること。つま先～足首圧迫用ベノストリームFT DVT-801Jのスリーブは使用できないので、注意すること。

- (3) 圧力設定ノブを回し、加圧する圧力を設定する。
- (4) 弾性ストッキング等を下肢に着用し、スリーブを装着する。
注意：スリーブには、右足用と左足用があるので、間違えないように注意すること。
注意：スリーブは必ず接続チューブに接続すること。[本体のチューブ接続部に直接接続すると、異音が発生することがある。]
- (5) 片側の下肢のみマッサージするときは、片側用プラグをチューブ接続部の一方に差し込む。

2. 作動

- (1) 電源プラグをコンセントに差し込み、電源スイッチを入れる。
このときブザーが鳴り電源スイッチが点灯するので確認する。
- (2) スリーブの末梢側から中枢側に、順番に空気が注入される。
注意：接続チューブが折れ曲がったり、重いものでつぶされないように注意すること。[加圧が正常に行われず、本

品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]

- (3) スリーブの空気室が設定圧力に加圧されると、全ての空気室から同時に空気が抜け、約50秒間一時停止する。
- (4) マッサージが終了したら、電源スイッチを切り、下肢からスリーブを取りはずす。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用中は圧迫部を常に観察すること。
2. スリーブ装着部付近に、発赤、かぶれ、水泡、疼痛などの異常がみられたときは使用を中止し、適切に処置すること。
3. スリーブ、接続チューブおよびチューブ接続部から空気が漏れるときは、新しいスリーブまたは接続チューブに交換すること。
4. 接続部等から空気が漏れていると、加圧が正常に終了せず、約60秒間加圧し続けるので、注意すること。
5. 警報ブザーが鳴ったときは、電源スイッチを切り、接続部等からの空気漏れがないか等、異常箇所を点検してから、再度電源スイッチを入れること。

[使用上の注意]

<重要な基本的注意>

1. 使用の際には、必ず使用前点検を実施すること。異常を認めた場合は、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
2. 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の予防目的で使用する場合は、ガイドライン¹⁾に基づき使用すること。
3. スリーブを装着するときは、きつく締めすぎないように注意すること。[発赤、かぶれ、水泡、疼痛等の異常が生じる可能性がある。]
4. ディスポーザブルスリーブは、単一患者用なので、複数の患者に使用しないこと。
5. ディスポーザブルスリーブは、洗浄やエチレンオキシドガス、オートクレーブ等の滅菌はしないこと。
6. リユーススリーブの洗浄、消毒を行う場合は、内部に液体が入らないように、必ず専用の密栓キャップを使用すること。[リユーススリーブの内部に液体が入ったまま使用すると、本品が故障する原因になる。]
7. リユーススリーブの洗浄や消毒には、次亜塩素酸塩を含んだ洗浄剤または消毒剤を使用しないこと。[印刷表示が脱色されることにより、誤使用の原因になる可能性がある。]
8. リユーススリーブは、エチレンオキシドガス、オートクレーブ等の滅菌はしないこと。
9. スリーブ、接続チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、はさみ等の刃物、その他の鋭利物等で傷をつけないようにすること。[空気漏れが生じる可能性がある。]
10. 本体は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境には放置しないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により本品が故障する原因になる。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

[併用注意（併用に注意すること）]

電気メスの周辺で使用する場合：電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する際は、下記の事項について使用前に確認すること。

1. 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
2. 電気メスのコード（メスホルダ、メスコードおよび対極板コード）および電気メス本体と、本品の距離を25cm以上離す。
3. 電気メスと本品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地する。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

保管条件：周囲温度 -20～45℃

相対湿度 10～95%RH

(ただし、結露なきこと)

【保管上の注意】

1. 振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
2. 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。[外装が変色したり、接続チューブが劣化することがある。]
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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。
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。

<耐用期間・使用期間>

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：4年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

【保守・点検上の注意】

1. 使用前、使用後に本製品の清掃すること。消毒する際は、滅菌器などは使用せず、消毒液を浸したガーゼなどをよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼなどで、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること。なお、消毒剤の希釈率は、その製品の注意書きの指示に従うこと。使用可能な消毒剤例は以下のとおりである。
グルコン酸クロルヘキシジン／塩化ベンザルコニウム
2. 清掃する際は、必ず本品の電源を切り、電源コードを抜いてから行うこと。[本品の故障や感電などを起こす可能性がある。]
3. 接続チューブ、片側用プラグを定期的に清掃すること。[本品の破損、故障、動作不良につながる可能性がある。]
4. 血液がかかったり汚れがひどい場合は、水またはぬるま湯を浸したガーゼなどで速やかに拭き取ること。
5. アルコールやシンナーなどの有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤や使用可能な消毒剤以外を使用した場合は、本品の破損や故障の原因となる。]
6. ドライヤーなどを使用して乾燥させないこと。[本品が破損する可能性がある。]
7. 本体を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]
8. 交換部品は、指定部品以外使用しないこと。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	1.本体および付属品の破損 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

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

<業者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整および修理

*【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- * 1) 肺血栓塞栓症 深部静脈血栓症（深部血栓塞栓症）予防ガイドライン作成委員会：肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版），p1-93、2017

文献請求先

テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：メゴ アフェク エーシー リミテッド

Mego Afek AC Ltd.

国 名：イスラエル

