**2023年7月改訂（第4版）
*2020年5月作成（第3版）
医療機器認証番号：228AABZX00084000

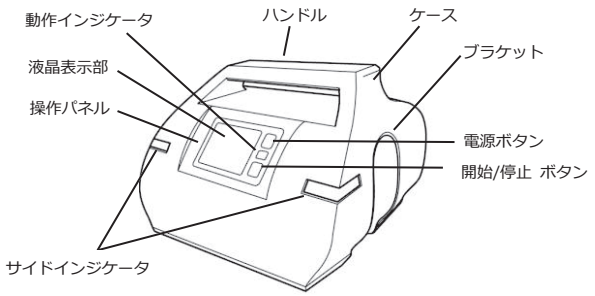
機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　　間欠型空気圧式マッサージ器　（JMDNコード：10969000）
（逐次型空気圧式マッサージ器（JMDNコード：16837000））
特定保守管理医療機器

ベノストリームⅡ

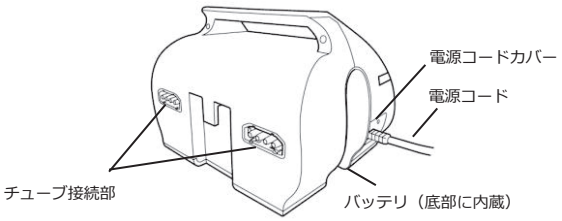
【警　告】
＜使用方法＞
1. ４室構造のスリーブを使用する際は、下肢の末梢側から中枢側に向かって順番に空気が注入されていることを確認すること。［血流改善効果が弱まったり、血液の循環に悪影響を及ぼす可能性がある。］
2. 下肢の圧迫中、異常を認めた場合は、直ちに使用を中止すること。[まれに総腓骨神経麻痺、コンパートメント症候群の症状があらわれることがある。］

【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、壊疽を有する患者及び静脈結紮（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認められる患者［症状を悪化させるおそれがある。］
4. 極度の下肢変形が認められる患者［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、肺塞栓症又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。］
6. 心臓への血流の増加が悪影響を及ぼす可能性がある患者［症状を悪化させるおそれがある。］
7. 感染症及び下肢の感覚のない患者［症状を悪化させるおそれがある。］

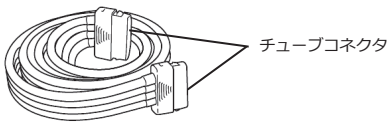
＊【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞
・本体
［前面図］



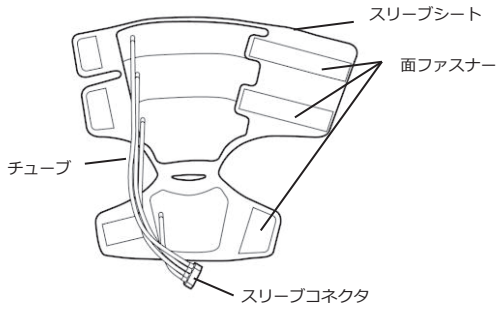
［背面図］



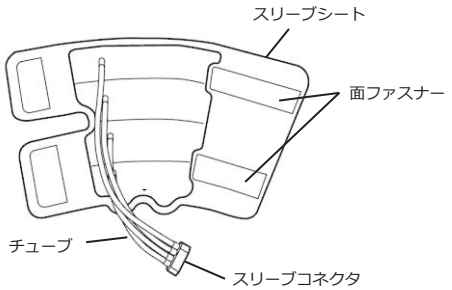
・接続チューブ



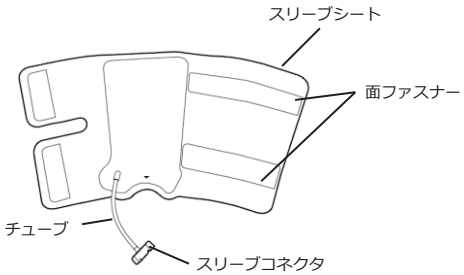
・ディスポーザブルスリーブ　４室　足底付



・ディスポーザブルスリーブ　４室　足底なし

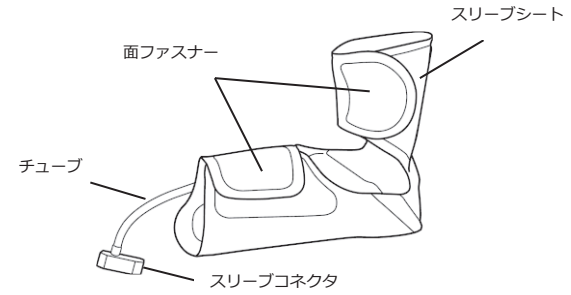


・ディスポーザブルスリーブ　１室　足底なし



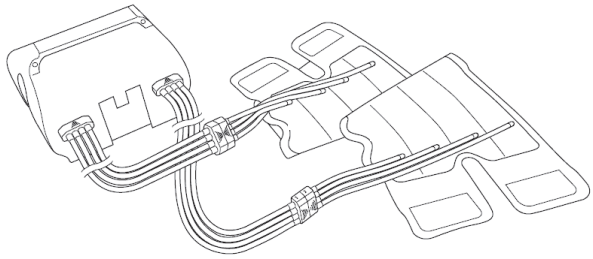
取扱説明書を必ずご参照ください。

・ディスポーザブルスリーブ　足底



＜本体にスリーブを接続したときの構造図＞

スリーブ４室足底なしを接続した場合



＜原材料＞

* 直接体に接触するディスポーザブルスリーブのシート外装にはポリプロピレン又はナイロンを使用している。

[構成]

本体、接続チューブ、スリーブ、ポールクランプ、変換用接続チューブ

・単品販売もある。

[仕様]

本体

寸法：高さ177　×　幅228　×　奥行き195mm

重量：2.5kg(バッテリ及び電源コード含む)

安全装置：空気漏れ警報、異常加圧警報

※各警報の発報を動作インジケータ/サイドインジケータの点滅及びブザーで知らせる。警報時は、加圧を停止する。

ディスポーザブルスリーブ（足底付、足底なし）

空 気 圧：6.0kPa（45mmHg）

加圧時間：5～22秒

加圧休止時間：38～55秒

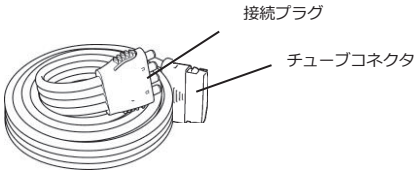
ディスポーザブルスリーブ（足底）

空 気 圧：17.3kPa（130mmHg）

加圧時間：5～10秒

加圧休止時間：50～55秒

・変換用接続チューブ



変換用接続チューブは、本品のディスポーザブルスリーブ（４室足底付、４室足底なし）をベノストリーム（医療機器認証番号：219AABZX00255000）の本体と接続するために用いる。なお、本品の本体とは接続できない。

ベノストリームと接続した場合のスリーブの空気圧：

6.7kPa（50mmHg）～8.0kPa（60mmHg）

[仕様に係る事項]

使用条件：周囲温度　10～40℃

相対湿度　30～85%RH（ただし、結露なきこと）

気　　圧　70～106kPa

[機器の分類]

電撃に対する保護の形式による分類：

クラスⅡ機器及び内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

電気機械器具の外郭による保護等級（IPコード）:IP21

[電気的定格]

1. AC電源

電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

消費電力：40VA

2. 内蔵バッテリ（リチウムイオン電池）

電圧：11.1V

容量：4500mAh以上

連続使用時間：最大8時間（４室足底なしスリーブを両足に装着、周囲温度25℃、新品バッテリ、満充電）

充電時間：約8時間（電源切状態でAC電源による充電時）

＜原理＞

本装置は、接続チューブを介し、患者の下肢に装着したスリーブに空気を送り込むものである。本体内のポンプから送気された圧縮空気は、一定の圧力に調節され、スリーブに送り込まれる。

スリーブは４室又は１室構造になっており、圧迫開始前に本装置により接続されているスリーブのタイプが自動認識され、それぞれのスリーブに適した加圧を行う。本体から送り込まれた空気は、スリーブの各部屋に注入され、患者の下肢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ものである。４室構造になっているスリーブの場合、本体から送り込まれた空気は、下肢の末梢側から中枢側にかけて漸減的に圧力が変わるように、順番に注入される。また、加圧は左右のスリーブに交互に行われる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、患者の下肢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ための空気圧式マッサージ器である。

【使用方法等】

1. 準備

(1) 本体を平坦な安定した面に置くか、本体のブラケット部をベッド柵に落ちないように掛ける。

(2) 電源プラグをコンセントに差し込む。液晶表示部にAC電源のアイコンが表示されることを確認する。

(3) 接続チューブの一方のチューブコネクタを本体のチューブ接続部にそれぞれ差し込む。(片側のみを使用する場合は片側のみ差し込む)

(4) スリーブを患者の下肢に装着する。

(5) スリーブコネクタを本体に接続された接続チューブのチューブコネクタに差し込む。

2. 作動

(1) 電源ボタンを長押しする。このときブザーが鳴り、動作インジケータが白色に点灯することを確認する。

(2) 開始/停止ボタンを押す。ブザーが鳴り、動作インジケータとサイドインジケータが緑色に点滅し、接続されているスリーブの種類が自動的に検出される。

(3) 動作インジケータとサイドインジケータが緑色の点滅から点灯に変わると、本体からスリーブの空気室に空気が注入される。４室タイプのスリーブの場合、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。

(4) 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、一定時間停止する。

(5) マッサージを終了する場合は、開始/停止ボタンを押して送気を停止する。

(6) 電源ボタンを長押しして本体の電源を切る。

(7) スリーブを下肢から取り外す。

(8) 使用後のスリーブは安全な方法で廃棄する。

スリーブをベノストリーム本体と接続して使用する場合

(1) 変換用接続チューブの接続プラグをベノストリームの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。
(2) スリーブを患者の下肢に装着する。
(3) スリーブコネクタを変換用接続チューブのチューブコネクタに差し込む。
(4) ベノストリームの操作方法についてはベノストリームの取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. スリーブ、接続チューブ及びチューブ接続部から空気が漏れる場合は、新しいスリーブ又は接続チューブに交換すること。空気が漏れていると加圧が正常に終了せず、約40秒間加圧し続ける。
2. 警報ブザーが鳴る場合は、電源ボタンを押し、電源を切ったのち、接続部等からの空気漏れがないかなど、異常箇所を点検してから、再度電源ボタンを押し、電源を入れること。
3. 毛布、マットレス、枕などの柔らかいものの上には本体を置かないこと。
4. スリーブコネクタとチューブコネクタを外す際は、コネクタ部分を持って外すこと。[チューブ部分を持って外すと、チューブがコネクタから外れるおそれがある。]
5. 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。
6. 本体を横にしたり、傾けた状態で使用しないこと。［異音が発生したり、破損や故障の原因となる。］
7. 接続チューブは必ず専用の製品を使用すること。
8. スリーブには、右足用と左足用があるため、装着する際には接続チューブが下肢の内側に配置されるように調整すること。
9. 接続チューブを折り曲げたり、重いものでつぶさないこと。［正常に加圧されず、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中は患者の圧迫部を定期的に確認し、スリーブ装着部付近に、発赤、かぶれ、水疱、疼痛、しびれ等の異常がみられる場合は、スリーブを取り外し、使用を中止すること。
2. 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[1)] に基づき使用すること。
3. 車や飛行機などでの移動中は本体を使用しないこと。
4. スリーブを装着する際は、きつく締めすぎないこと。［発赤、かぶれ、水疱、疼痛等の異常が生じる可能性がある。］
5. 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。
6. スリーブは洗浄やエチレンオキサイドガス、オートクレーブ等の滅菌はしないこと。
7. スリーブ、接続チューブを鉗子等でつまんで傷をつけたり、はさみ等の刃物、その他の鋭利物等で傷をつけないこと。また、コネクタに衝撃等の負荷を与えないこと。［破損等が生じ、空気漏れが生じる可能性がある。］
8. 通常に使用する際は、AC電源（100V）を使用すること。なお、内蔵バッテリは移動時、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。
9. 付属のAC電源コードを使用すること。［指定外のAC電源コードを使用した場合、装置が故障する可能性がある。］
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）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。[本体内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により本品が故障する原因になる。]
11. 本体は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加わった場合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、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。］

＜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）]

1. 本品の周辺で電磁波を発生する機器（無線機器、電気メス、除細動等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。［電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。］
2. 本品は電磁両立性（以下、EMC）に関して特別な注意が必要であり、取扱説明書のEM技術資料に基づいて使用すること。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

[重大な有害事象]

本品の使用に際し、コンパートメント症候群、肺血栓塞栓症、尖足、腓骨神経麻痺、皮膚障害のような有害事象が生じる可能性がある。事前に対処方法について確認しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

保管条件：周囲温度　-20～60℃
　　相対湿度　10～93%RH（ただし、結露なきこと）
　　気　　圧　19～106kPa

＜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。
消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭きとり、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。
なお、希釈率はその製品の指示に従うこと。
使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物

＜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.本体及び付属品の破損 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	専用冶工具・測定器を使用した点検調整及び修理

**【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）,p 1-93、2019

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