＊＊2023 年　3 月改訂（第 6 版）
　＊2022 年　6 月改訂（第 5 版）

医療機器届出番号　13B2X90009000001

機械器具 12　理学診療用器具

一般医療機器　静脈還流用循環補助システム（10849000）

特定保守管理医療機器　**ハンドインキュベータ**

＊再使用禁止(チャンバー)

【警告】

1. 適用対象（次の患者へ適用する際には、特に注意すること）

1）急性期の深部静脈血栓症患者。

［肺血栓塞栓症を発症するおそれがあるため。］

2）静脈血行障害やうっ血性心不全のある患者。

［圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。］

3）装着部位に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、創傷のある患者。

［圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。］

4）装着部位に知覚障害のある患者。

［痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。］

5）繊維（塩化ビニル、ポリウレタン）に対して過敏症のある患者。

［接触性皮膚炎を起すおそれがあるため。］

2. 使用方法

1）医師が必要と認める場合を除き、就寝時は着用しないこと。

［就寝中の臥位では静脈圧が低下することから、相対的に圧迫圧が高まるおそれがあるため。］

2）使用中、チャンバー内に異物がないことを確認すること。

［硬いものはもちろんのこと、枕等の軟らかい異物であっても局所に長時間圧が加わり続けると皮膚疾患等を起すおそれがあるため。］

3. 本機の改造、分解、修理は絶対にしないこと。

［事故の原因になるため。］

【禁忌・禁止】（次の患者には使用しないこと）

＊＊再使用禁止(チャンバー)

1）重度の血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者。

［圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。］

2）化膿性静脈炎の患者。

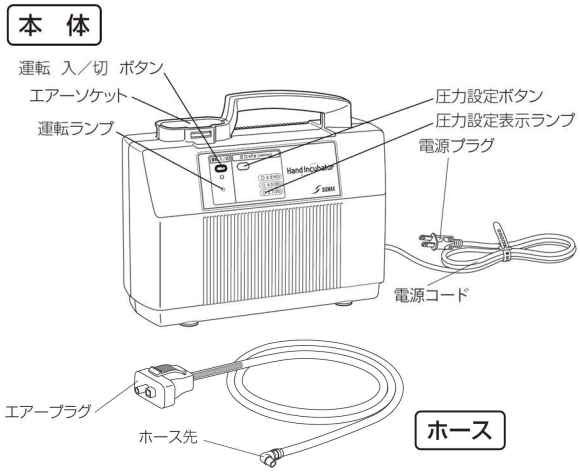
［菌血症や敗血症を発生、増幅させるおそれがあるため。］

3）装着部位に極度の変形を有する患者。

［適切な圧迫圧が得られないため。］

【形状・構造及び原理等】

＊＊＜各部の名称＞



＜寸法及び質量＞

	寸法(mm)	質量(kg)
本体	233(高さ)×282(横)×119(奥)	3.5
ホース	全長：2000	0.1

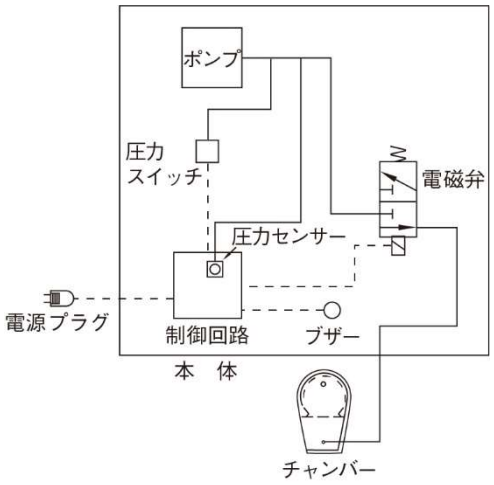
＜電気的定格＞

・定　格　電　圧：AC100V（50/60Hz）

・定格皮相電力：20VA

・定　格　時　間：連続

＜構造＞



取扱説明書を必ずご参照ください。

＜原理＞

空気圧発生装置を本体とし、ホースを介して空気圧をチャンバーへ供給し、チャンバーへの充気が終了後、保持することにより、静脈のうっ滞を最小限に抑える。

本体にはコンプレッサー、電磁弁、制御回路が内蔵されており、コンプレッサーと電磁弁は制御回路により制御され、チャンバーの加圧、保持を行う。

万が一、制御回路のプログラムが正常に働かなかった場合は、圧力スイッチにより一次入力を遮断する。

〈別売品〉

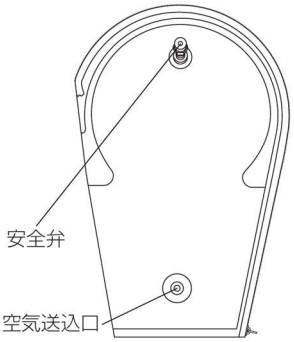
チャンバー

・寸法(mm)

450(縦)×290(横)

・質量(kg)

0.2



＜性能及び安全性に関する規格＞

圧力設定：2.7kPa(20mmHg)、4.0kPa(30mmHg)、5.3kPa(40mmHg)

＊＊※本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2018 に適合しています。

(CISPR11 グループ分類：グループ 1、クラス分類：クラス B)

＊＊＜使用環境条件＞

周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%（結露無なきこと）

気圧 70～106kPa

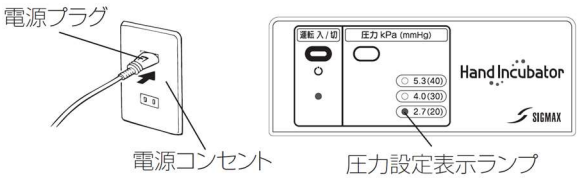
【使用目的又は効果】

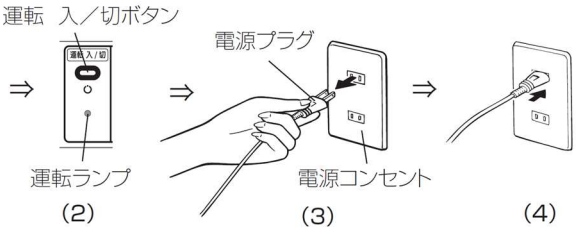
静脈うっ滞を最小限に抑える。

【使用方法等】

使用前点検を 1～9 の手順で行なう。

1. 本体の電源プラグを AC100V の電源コンセントに接続する。
2. 警告ブザーが正常に作動することを確認する。
   (1) 電源プラグを電源コンセントに差し込む(圧力設定表示ランプ〈2.7kPa〉が点灯)。
   (2) 運転入/切ボタンを押す（運転ランプが点灯)。
   (3) 電源プラグを電源コンセントから抜き、警告ブザーが鳴ることを確認する（全表示ランプが消灯)。
   (4) 電源プラグを電源コンセントに差し込み、警告ブザーを止める（圧力設定表示ランプ〈2.7kPa〉が点灯)。





3. ホースのホース先をチャンバーの空気送込口にしっかり差し込む。
4. 治療を行う前腕及び手に市販のストッキネットを被せる。
5. チャンバーを装着する。
6. ホースのエアープラグを本体のエアーソケットに接続する。
7. 圧力を 2.7kPa（20mmHg）に設定する。
8. 運転入/切ボタンを押し、加圧されることを確認する。
9. 加圧されたら再度、運転入/切ボタンを押し、除圧されることを確認する。
10. 医師の指示に従い圧力を設定する。
11. 運転入/切ボタンを押し、治療を開始する。
12. 終了する場合は、運転入/切ボタンを押す。
13. ホースのエアープラグを本体のエアーソケットから抜く。
14. チャンバーを外す。
15. 電源プラグを電源コンセントから抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

使用前点検は初期セットした後ばかりではなく、再セットした後にも行うこと。

【使用上の注意】

(1) 使用前の注意事項

＊・チャンバーはディスポーザブルであり、使い回しはしないこと。[使い回して使用すると感染の危険がある。]

・ 使用前点検は必ず行うこと。

・ 電源プラグは AC100V の電源コンセントに確実に差し込むこと。
・ ストッキネットを前腕及び手に装着後、ストッキネットがしわにならないようにチャンバーを装着すること。この時、チャンバーの内面ができる限り直接皮膚に触れないようにストッキネットを装着すること。[接触性皮膚炎等を起すおそれがある。]
・ ホースは折り曲げたり、重い物を載せたりしないこと。[加圧・除圧が正常に行われなくなる。]
・ 本体には、タオルや布地等を被せないこと。[本体が過熱し、火災や感電の原因になる。]
・ 電源プラグを抜く際に邪魔にならないよう電源コンセントの前に本体や物を置かないこと。

(2) 使用中の注意事項
・ 本機は医療従事者様の管理の下、使用して下さい。
・ 使用中はこまめに皮膚の状態を観察し、圧力設定を慎重に行うこと。
・ 使用中、痛み、痺れ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常があった場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。[血行障害や神経障害を引き起すおそれがある。]
・ 使用中、警告ブザーが鳴り始めたときは、電源プラグが電源コンセントから抜けていないか、ホースが本体及びチャンバーに正しく接続されているかを確認し、異常がなければ、本体内部の異常であるので、直ちに使用を中止し、販売店へ点検・修理を依頼のこと。
・ 本体に衝撃を与えないよう、落としたり、倒したり、蹴ったりしないこと。

(3) 使用後の注意事項
・ 使用後は必ず電源プラグを電源コンセントから抜くこと。

(4) 相互作用
＜併用注意＞
弾性ストッキング等と併用する場合、医師の指示に従うこと。[二重圧迫により、皮膚に圧迫痕を生じるおそれがある。]

(6) その他の注意
チャンバーのシート内にある白い粉は、シートとシートの密着防止のために使用している。製品の品質上問題ないが、タピオカでんぷんを主成分としており、体質によっては不快感・アレルギー等の症状が出るおそれがあるため注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法
水濡れに注意し、直射日光の当たる場所や温度、湿度の高い場所を避けて保管のこと。
保管条件：＊周囲温度-10～60℃、相対湿度 10～95％（結露なきこと）

(2) 耐用期間［自己認証（当社データ）による］
本 体：6 年

【保守・点検に係る事項】

定期的に保守点検すること。
使用者による保守点検
点検項目：使用前点検
点検頻度：毎回
点検内容：本体及び付属品の破損、電源投入時の動作確認、ホース接続部及びチャンバーからの空気漏れ確認
業者による保守点検
点検項目：定期点検
点検頻度：1 年に 1 度を目安
点検内容：専用冶工具・測定器を使用した点検調整及び修理

＊【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　日東工器株式会社
〒146-8555 東京都大田区仲池上 2-9-4
TEL 03-3755-1111（代表）
FAX 03-3755-5294

製造業者　栃木日東工器株式会社

販売業者　日本シグマックス株式会社
TEL 0800-222-6122