

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）

特定保守管理医療機器 ケアスロン

＊再使用禁止（ブーツ）

【警告】

＜使用方法＞

- ・使用の際（初期セットしたとき、又は再セットしたとき）には使用前点検として、下肢の末梢から中枢に向かって順番に加圧・除圧されることを確認すること。[この順序が間違っていると本品の長時間使用により、区画症候群等の合併症を起す恐れがある。]
- ・必ず市販のストッキングネットを装着のうえ、使用すること。[ブーツが直接皮膚に触れる状態で使用すると接触性皮膚炎等を起す恐れがある。]
- ・使用中、腓骨頭部分に圧迫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、枕等の軟らかい圧迫物であっても、長時間圧迫が加わり続けると、圧迫の強弱にかかわらず総腓骨神経麻痺等を起す恐れがある。]

【禁忌・禁止】

＊＊再使用禁止（ブーツ）

＜適用対象（患者）＞

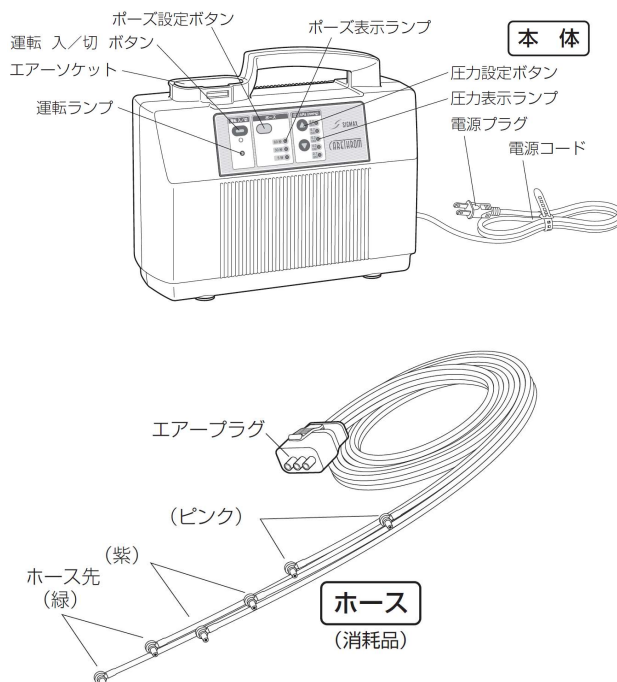
- ・鬱血性の心臓疾患、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺血栓症、四肢が無感覚もしくはそれらの疑いがある患者。
- ・広範囲な下肢の浮腫又は鬱血性心不全による肺浮腫が見られる患者。
- ・重症な動脈硬化症又は虚血性疾患の患者。
- ・極度の下肢変形がみられる患者。
- ・蜂窩織炎、静脈炎、壊疽、火傷、皮膚炎等がある患者。

＜使用方法＞

エアープラグ又はホース先から複数のホースが抜けた場合は、販売店へ点検・修理を依頼のこと。絶対に再挿入して使用しないこと。[抜けたホースを挿し直すとき、それぞれの挿入位置を間違える恐れがあり、挿入位置を間違えて使用すると、ブーツの加圧順序が変わり、本品の長時間使用により、区画症候群等の合併症を起す恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

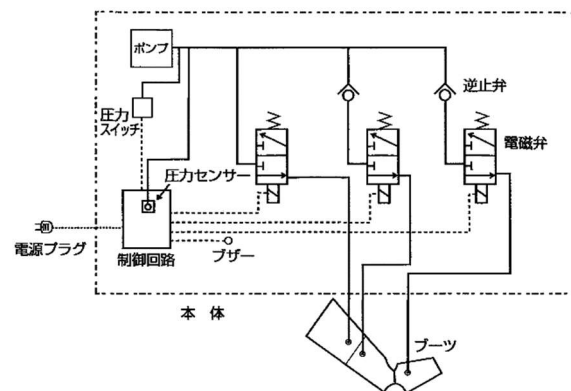
＊＊＜各部の名称＞



＜寸法及び質量＞

	寸法(mm)	質量(kg)
本体	233×282×119	3.5
ホース	全長：3100	0.4

＜構造＞

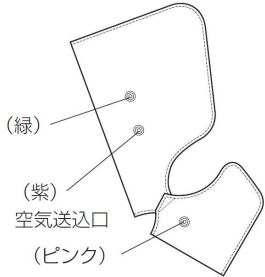


取扱説明書を必ずご参照ください。

<原理>

空気圧発生装置を本体とし、空気圧を、ホースを介してブーツ末梢から中枢にかけて逐次的に供給し、ブーツへの充気が終了後、保持、除圧することにより、静脈の血行を促す。

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、カフの各気室は制御回路のプログラムに従い加圧・除圧を繰り返す。

<別売品> *	
ブーツ	寸法(mm)
	・ブーツ丈：380
	・足部最大周囲：355 (使用最大寸法：305)
	・下腿最大周囲：460 (使用最大寸法：410)
	質量：0.15kg(2本)

<性能及び安全性に関する規格>

圧力設定:2.7, 4.0, 5.3, 6.7, 8.0kPa、ポーズ時間:5,30,60 秒

***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)

***<使用環境及び使用条件>

周囲温度 10～40℃、湿度 30～75%(結露なきこと)

気圧 70～106kPa

【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。

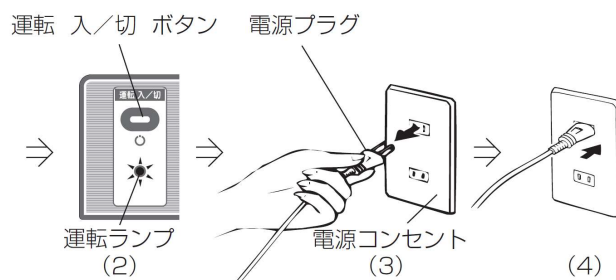
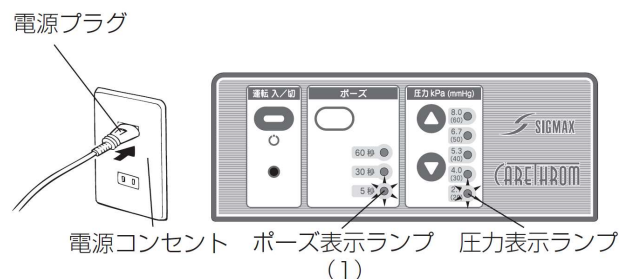
【使用方法等】

使用前点検を 1～8 の手順で行なう。

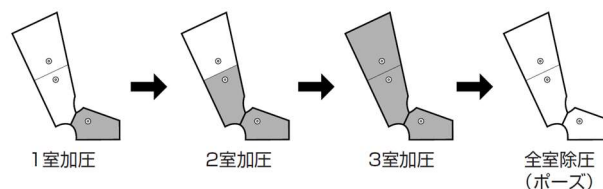
1. 本体の電源プラグを AC100V の電源コンセントに接続する。
2. 警告ブザーが正常に作動することを確認する。

- (1) 電源プラグを電源コンセントに差し込む(ポーズ表示ランプ〈5 秒〉と圧力表示ランプ〈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(運転ランプ、ポーズ表示ランプ、圧力表示ランプ消灯)、警告ブザーが鳴ることを確認する。

- (4) 電源プラグを電源コンセントに差し込み(ポーズ表示ランプ〈5 秒〉と圧力表示ランプ〈2.7kPa〉が点灯)、警告ブザーを止める。



3. ホースのホース先をブーツの空気送込口に色を合わせて接続する。
4. ストッキネットを被装着部に装着する。
5. ブーツを被装着部に、指が 2 本入る程度の余裕をもたせて装着する。
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)、ポーズ(除圧時間)を 5 秒に設定する。
8. 運転入/切ボタンを押し、下肢の末梢から中枢に向かって加圧・除圧がくり返されることを確認する。



9. 圧力とポーズ(除圧時間)を医師の指示に従い設定する。
10. 停止させる場合は、運転入/切ボタンを押す。
11. 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。
12. ブーツを外す。
13. 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なうこと。

****【使用上の注意】**

(1) 使用前の注意事項

- ＊・ ブーツ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。〕

- ・ 使用前点検を必ず行なうこと。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ ホースのエアープラグとホース先を本体及びブーツに正しく確実に接続すること。〔この順序が間違っていると本品の長時間使用により、区画症候群等の合併症を起す恐れがある。〕
- ・ ストッキネットを脚に装着後、ブーツをストッキネットがしわにならないように装着のこと。この時、ブーツの内面が直接皮膚に触れないように、ストッキネットをブーツより長くはみ出すように装着のこと。〔接触性皮膚炎等を起す恐れがある。〕
- ・ 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・除圧が正常に行なわれなくなる。〕
- ・ 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。〕
- ・ 手術中に使用するときは、患者の脚が手術台からすべり落ちないようにして紐等で固定すること。

(2) 使用中の注意事項

- ・ 使用中はブーツ装着部位の状態を確認し、発赤、かぶれ、疼痛等の異常がみられたときは直ちに使用を中止し、適切な処置を行なうこと。
- ・ 圧力調節の目安として、標準的には 5.3kPa (40mmHg) の圧力で使用し、臥床体位、患者の状態などを考慮し適宜圧力を調節すること。
- ・ 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、ホースが本体及びブーツ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) 重要な基本的注意

肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)の予防目的で使用する場合は肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドラインの記載内容に注意して使用すること。

(5) 相互作用

<併用注意(併用に注意すること)>

弾性ストッキング等と併用した場合、二重圧迫となるので圧力の調節に注意すること。

(6) 不具合・有害事象

操作中に、以下の有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

<重大な有害事象>

総腓骨神経麻痺、区画症候群

<その他有害事象>

ストッキネットの装着が不十分でブーツが直接皮膚に接触した状態で使用した場合、接触部位に水疱・発疹の発症が報告されている。

***【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。

保管の条件：周囲温度-10～60℃、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】

定期的に保守点検をすること。

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、
ホースの接続部及びブーツからの空気漏れの確認

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：専用治工具・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】

肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン

メディカル フロント インターナショナル リミテッド

〒169-0075 東京都新宿区高田馬場1丁目28番18号 和光ビル

TEL 03-3209-5303(代表)

ガイドライン(ダイジェスト版)のホームページアドレス

http://www.medicalfront.biz/html/06_books/01_guideline2/

***【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