

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

（管理医療機器 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 メドマー

再使用禁止（単回使用のカフ）

【警告】

- ・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。[カフ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。]
- ・本機の改造、分解、修理は絶対にしないでください。[事故の原因になります。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止：下腿カフ[LS-2B]，足裏カフ[FS-2B]

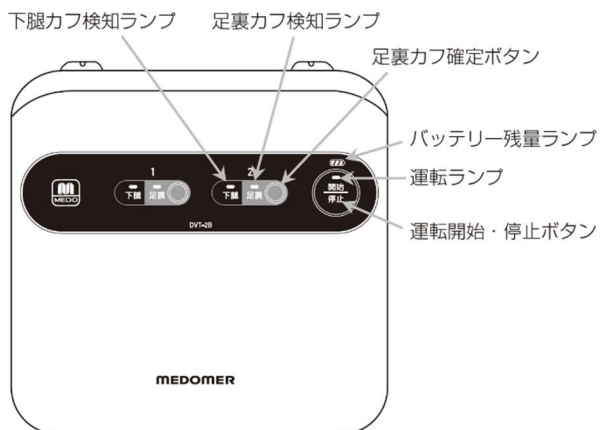
<適用対象（患者）>

- ・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。

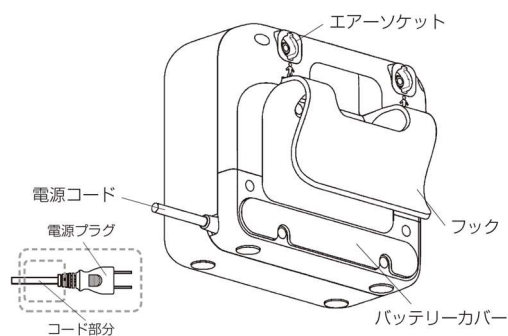
【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>

・本体：正面

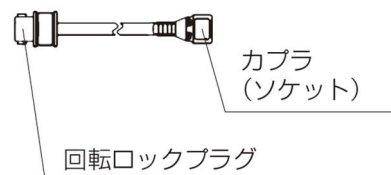


・本体：背面



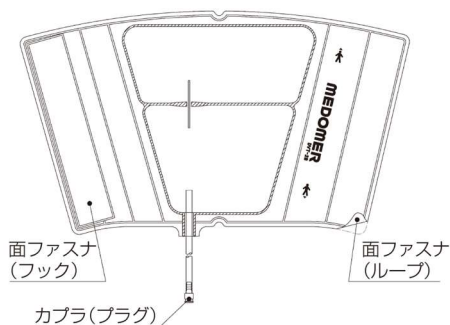
※フックの用途：ベッドのフットボードなどに本体を設置する。

・エアースホース



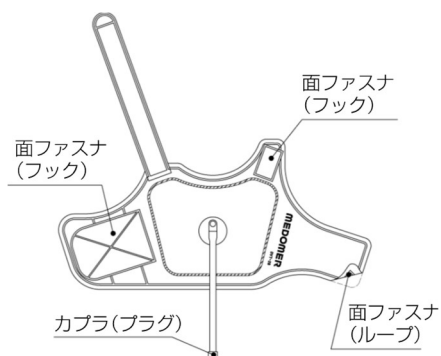
・下腿カフ[LS-2B]（単回使用）

※別売品



・足裏カフ[FS-2B]（単回使用）

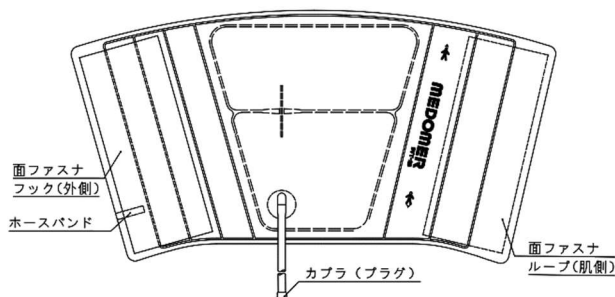
※別売品



取扱説明書を必ずご参照ください。

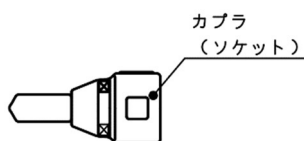
※※・リユース下腿カフ[RLS-2B]（複数回使用）

※別売品



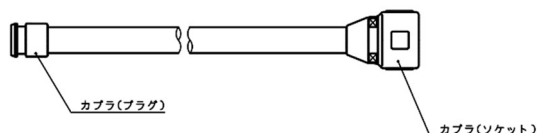
※※・密封カブラ[SC-2B]

※別売品



※※・延長ホース[EH-2B]

※別売品



<寸法及び質量>

本体	寸法：幅 195mm×高さ 176 mm× 奥行 143 mm 電源コード長さ：4m、質量：2.3kg
エアースホース	長さ：2m
下腿カフ ※※(単回使用)	周囲寸法：450mm(使用最大下腿周囲寸法：410mm) (使用最小下腿周囲寸法：330mm) 丈：287mm 質量：0.14kg(2 本)
足裏カフ ※※(単回使用)	最大周囲寸法：370mm(使用最大足周囲寸法：305mm) (使用最小足周囲寸法：250mm) 丈：157mm 質量：0.1kg(2 本)
※※リユース下腿カフ (複数回使用)	周囲寸法：530mm(使用最大下腿周囲寸法：480mm) (使用最小下腿周囲寸法：350mm) 丈：287mm 質量：0.21kg(2 本)
延長ホース	長さ：2m

<電氣的定格>

定格電源電圧：AC100V (50/60Hz)

皮相電力：38VA

バッテリー定格電圧：DC9.6V

バッテリー容量：1,800mAh

バッテリー繰り返し充電回数：500 回

定格時間：連続

電撃に対する保護の形式：クラス II

電撃に対する保護の程度：B 形装着部(カフ)

※※EMD 規格(JIS T 0601-1-2:2018)に適合

(CISPR11 グループ分類：グループ 1、クラス分類：クラス B)

バッテリー持続時間(満充電時)：※周囲温度により異なる。

・約 11±1 時間(下腿カフ使用)

・約 4±1 時間(足裏カフ使用)

・約 7±1 時間(下腿カフ・足裏カフ併用使用)

バッテリー充電時間：※周囲温度により異なる。

・約 13.5±1 時間(本体運転状態)

・約 2.5 ±1 時間(本体停止状態)

<動作原理>

空気圧発生装置を本体とし、エアースホースを介して空気圧をカフに供給し、カフへの充気が終了後、保持、除圧することにより、静脈の血行を促す。使用するカフの種類により脚部の圧迫方法が異なり、下腿カフを使用する場合は、脚の抹消側から中枢側にかけて逐次的に圧迫するモードとなり、足裏カフを使用する場合は足裏全体を間欠的に圧迫するモードとなる。本体はバッテリー(二次電池)を搭載しており、手術室から病室への移動など本体が商用電源に接続されていない状態でも運転することができる。また、バッテリーの充電中も商用電源で使用できる。

<性能項目>

	下腿カフ	足裏カフ
圧力設定 (kPa)	6.0	17.3
(mmHg)	45	130
加圧時間 (秒)	15	9
加圧休止時間(秒)	45	21

＊＜使用環境条件＞

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】

1. 使用前点検

- (1) 本体のフックをベッドのフットボード又はサイドレールに掛けるか、本体を水平で安定した場所に置きます。
- (2) 電源コードを電源コンセントに接続します。
- (3) 本体のエアーソケットにエアーホースの回転ロックプラグを接続します。
- (4) エアーホースのカブラ(ソケット)にカフのカブラ(プラグ)を接続します。
- (5) 始動点検を行います。運転開始・停止ボタンを押して、カフチェックを実施します。足裏カフの接続を検知した場合、足裏カフ確定ボタンを押下するまで運転は開始されませんので忘れずに押下してください。下腿カフ接続の場合は確定ボタンを押さずに運転が開始されます。
- (6) 運転の開始を確認できたら、警報ブザーが正常に鳴ることを確認します。運転状態の加圧動作開始前に本体とエアーホースの接続を解除し、ブザーが鳴ることを確認する。再度エアーホースを本体に接続した際にブザーが止まれば正常。

※本体のエアーソケットは 2 ヶ所あり、接続できるカフの組み合わせは次のとおり。

- ・下腿カフ 2 ヶ所
- ・足裏カフ 2 ヶ所
- ・下腿カフ及び足裏カフ各 1 ヶ所

また、本体の各エアーソケットに対する足裏カフ確定ボタン、足裏カフ検知ランプ、下腿カフ検知ランプも 2 ヶ所あり、各々を操作、確認してください。

2. 使用方法

- (1) 本体のフックをベッドのフットボード又はサイドレールに掛ける。
- (2) 患者の脚部にカフを装着する。
- (3) 運転開始・停止ボタンを押す。
- (4) 足裏カフを使用する場合は、足裏カフ確定ボタンを押す。

3. 使用後の作業

- (1) 運転開始・停止ボタンを押して運転を停止させる。
- (2) 施療を終了する場合は、停止後に本体のエアーソケットからエアーホースの回転ロックプラグの接続を解除する。
- (3) 患者の脚部からカフを外す。
- (4) 電源コンセントから電源プラグを抜く。

＊ ＊ 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 使用前の注意事項

＊ ＊ ・ 単回使用のカフは単一患者用なので、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うこと。
- ・ 電源プラグは AC100V の電源コンセントに確実に挿し込むこと。
- ・ 電源プラグを抜く際に邪魔にならないように電源コンセントの前に本体や物を置かないこと。
- ・ ストッキネットを脚に装着後カフを装着のこと。この時、カフの内面が直接皮膚に触れないように、ストッキネットはカフ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。
- ・ 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。
- ・ カフの面ファスナは強く巻き付けけないこと。
- ・ 足裏カフは高齢者又は肌の弱い患者には使用しないこと。
- ・ 本機を使用する前に電源コンセントに電源プラグを接続し、バッテリーを充電すること。

＊ ＊ ・ エアーホース及び延長ホースは本体やベッドサイドに巻かないこと。

- *・ エアーホースを本体へ取り付けの際、ねじれや潰れが無いことを確認すること。
- **・ 延長ホースは3本以上接続しないこと。
- **・ カフは決められた部位に装着すること。

(2) 使用中の注意事項

- ・ 使用中はカフ装着部位の状態を確認し、発赤、かぶれ、疼痛等の異常が見られたときは直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- **・ 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、エアーホースが本体及びカフに正しく接続されているか、エアーホース及び延長ホースが折れていないかを確認し、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、電源コンセントから電源プラグを抜き、販売店へ点検・修理を依頼のこと。
- ・ エアーホースのソケットを耳、目、鼻、口などに当てないこと。
- ・ 本体に患者を触れさせないこと。
- ・ 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。
- ・ 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに必ず先端の電源プラグを持って抜くこと。
- *・ 使用後はエアーホースを本体から取り外すこと。
- **・ エアーホース及び延長ホースはねじれ、潰れ、折れ曲がりがないよう保管のこと。
- **・ 単回使用のカフは、洗浄や消毒、エチレンオキサイドガスやオートクレーブ等の滅菌はしないこと。
- **・ リユース下腿カフの洗浄、消毒を行う場合は、内部に液体が入らないように、必ず専用の密封カプラを使用すること。[リユース下腿カフ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。]
- **・ リユース下腿カフの洗浄や消毒には、次亜塩素酸を含んだ洗浄剤又は消毒剤を使用しないこと。[印刷表示がかすれたり、剥がれる原因になる可能性がある。]

- **・ リユース下腿カフは、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。

- **・ バッテリーは3ヶ月から6ヶ月に一度充電すること。[バッテリー残量が少ないまま長時間放置すると、バッテリー寿命が早まる原因になる。]

(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) 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カフ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

- **・ カフ 著しい製品劣化が見られる場合は直ちに交換すること。

【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、運転時の動作確認、エアーホースの接続部及びカフ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】

製造販売元 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

製造元 栃木日東工器株式会社