

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
(間欠型空気圧式マッサージ器 10969000)
特定保守管理医療機器 フロートロン ACS900

再使用禁止(カフ)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- (1) 重度の動脈硬化症又は他の虚血性血管疾患がある患者。
- (2) 急性期の深部静脈血栓症、静脈炎、肺塞栓症又はその疑いがある患者。
- (3) 重度のうっ血性心不全又は心臓への体液増加が有害な患者。
- (4) 下肢に壊疽・未治療の感染創、皮膚炎等がある患者。
- (5) 最近下肢に皮膚移植した患者。

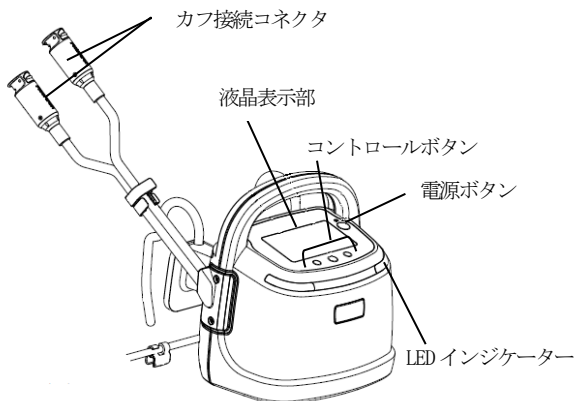
2. 使用方法

- (1) カフは再使用禁止。
- (2) 当社指定のカフ以外の組合せで使用しないこと。(相互作用の項参照)
- (3) MRI(磁気共鳴映像法)装置等と併用しないこと。(相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

- (1) 本体



- (2) カフ

- ・ユニフォーム (DVT) カフ

下腿用

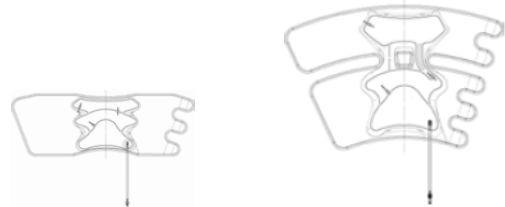
大腿・下腿用



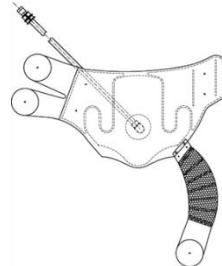
- ・シーケンシャル (TRP) カフ

下腿用

大腿・下腿用



- ・フットカフ (足底用)



2. 原材料

カフ: 下腿用/大腿・下腿用; ポリエステル系ポリウレタン
足底用; ポリエステル
ふちどり (パイアステープ); ポリエステル、綿

3. 電氣的定格

- ・定格電源電圧: AC 100 - 230 V
- ・定格電源周波数: 50/60Hz
- ・電源入力: 10 - 40 VA

4. 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 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 型装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX3

【使用目的又は効果】

本装置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空気圧式マッサージ器である。使用するカフにより、脚の抹消側から中枢側へ順次圧迫するモードと、間欠的に全体を圧迫するモードとがある。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) カフを包装から取り出し広げる。
- (2) 方向を間違えないようにカフを配置し、中央に患者の足を置く。
- (3) カフを足に緩みなくぴったりと巻き付け固定する。
- (4) ポンプ本体の電源プラグをコンセントに接続する。
- (5) 電源が自動的に入り、電源ランプが緑色に点灯する。自動的に診断テストが行われ、診断テスト終了後スタンバイ状態となる。(内蔵バッテリーのみで駆動させる場合は、電源プラグを接続しない状態で電源ボタンを押す。)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (6) カフのチューブをポンプ本体のカフ接続コネクタに接続する。
- (7) 接続が正常でカフの種類が正しいことを液晶表示部で確認する。
- (8) 真ん中のコントロールボタンを押すと、電源ランプ及びLEDインジケータが緑色に点灯し運転が開始する。
- (9) 運転を終了する場合は、真ん中のコントロールボタンを約2秒間長押しする。LEDインジケータが消灯し、ポンプ本体が停止する。
- (10) カフを取り外し、カフ接続コネクタの接続部ロックを押して、チューブを抜きとる。

2 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 使用中、カフが適切に膨張・収縮していることを適宜確認すること。
- (2) 使用中、定期的にカフを取り外し、患者の皮膚に炎症の兆候がないか、また脚の同じ位置に圧痕ができていないか等を確認すること。
- (3) 結石破碎装置のようなストラップ付きの装置を使用する際は、ストラップの内側にチューブを配置しないこと。
- (4) バッテリー残量が7%以下になった場合は、ポンプ本体をAC電源に接続し、充電すること。
- (5) 意識や感覚のない患者、又は脚を動かす能力が低下している患者に対してはカフとチューブに対する下肢のポジショニングに注意すること。
- (6) 患者の皮膚状態を観察し、追加的な防護措置が必要かどうか判断すること。
- (7) 患者が刺痛、麻痺、その他の痛みを訴えた場合、カフを直ちに取り外し、適切な処置を講ずること。
- (8) 本装置を深部静脈血栓症予防に使用する際は、手術後72時間以上、又は患者が歩行できるようになるまで、継続的に使用すること。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- (1) 本装置を改造しないこと。
- (2) 使用前に取扱説明書を熟読し、それに従うこと。
- (3) 個人宅及び介護施設等、医療施設以外の環境で使用しないこと。
- (4) 本装置の周辺で携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用しないこと。
- (5) 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災の恐れがあるため。]
- (6) 本装置に火気を近づけないこと。
- (7) 定格電源以外では使用しないこと。[火災及び感電の原因になるため。]

2. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) カフの原材料に過敏症のある患者。
- (2) 無感覚症の患者。
- (3) 糖尿病の患者。
- (4) 循環障害がある患者。
- (5) 肌が敏感、もしくは皮膚障害がある患者。

3. 重要な基本的注意

- (1) 医師、又は医師による指導の下に使用すること。
- (2) 本装置や患者に異常があった場合、直ちに機器の運転を停止し、適切な処置を行うこと。
- (3) やむを得ずマルチタップ延長コードを使用する場合は、施設管理者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。

- (4) 使用前に施設の電源コンセント、機器電源ケーブル及びプラグに汚れや破損がないことを確認すること。
- (5) 電源コード、接続チューブ及びエアホース等に患者や術者が躓かないよう十分注意すること。また、これらをベッドの可動部分等から離して配置すること。[挟み込みの危険があるため。]
- (6) 主電源のプラグは常にコンセントに接続できる位置にあること。
- (7) 完全に電源を切る場合は、主電源のコンセントからプラグを抜くこと。
- (8) 使用前にポンプ本体が濡れておらず、乾燥していることを確認すること。

4. 相互作用

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の他社製カフ	本装置に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害をもたらす危険性がある。	本装置との併用に関する安全性が確認されていない。
MR Iなどの強磁場を発生させる装置	誤作動により機器に重大な損傷を与える可能性がある。	本装置との併用に関する安全性が確認されていない。

5. その他の注意

- (1) チューブにねじれや折れ曲がりがなく確実に接続されているか、カフが患者にぴったりと装着されているかを必ず確認すること。
- (2) カフの位置を調整する場合や取り外す場合は、必ずポンプ本体の運転を停止させること。
- (3) 患者が足底用カフを装着したまま立ち上がり歩いたりしないよう注意すること。
- (4) 使用中、ポンプ本体に付着した血液・体液・組織・薬品等は速やかに清拭すること。
- (5) 長時間使用されていない場合は、機器が正常に作動することを確認したうえで使用すること。
- (6) 手術前の患者に本装置を使用する場合は、麻酔前に使用を開始すること。

・クリーニング及び消毒について

- (1) クリーニング及び消毒前にポンプ本体の電源が切れていることを確認すること。
- (2) 電気部品及び接続チューブを水に浸漬しないこと。
- (3) 薬剤を直接ポンプ本体に噴霧しないこと。
- (4) ポンプ本体とカフ接続コネクタは中性洗剤又はアルコールを含んだ清潔な布で清拭すること。
- (5) 液晶表示部を傷つけないよう注意すること。

・廃棄について

廃棄については各自治体の廃棄処分に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水濡れに注意し、高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。
- ・保管温度：10℃～40℃
 - ・保管湿度：20%～95%

2. 使用期間(耐用期間)

7年(定められた定期点検及び消耗品の交換を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

以下のチェック項目に従って目視点検及び機能検査を行い、異常が認められた場合は使用しないこと。

1. 使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
毎回 (使用前)	<ul style="list-style-type: none">・ポンプ本体、固定フック、接続チューブ、電源コードに破損、変形がないか。・通常の作動を確認し、液晶表示部の圧力表示が正常な値であるか。・接続部からの空気もれがないか。・電源投入時に LED インジケータは点灯するか。・電源投入時に診断テストが正しく動作するか。ボタンは正常に機能するか。

2. 業者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
毎年	<ul style="list-style-type: none">・外観検査、機能検査・漏れ電流・耐電圧

****【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：

アルジョ・ジャパン株式会社

TEL 03-6435-6401

外国製造業者：

輸入先国：中華人民共和国

製造所：Arjo (Suzhou) Co., Ltd.

(アルジョ (スウヂョウ) シーオーエルティディ)**取扱説明書を必ずご参照下さい。**