

機械器具 12 理学療法用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 間欠型空気圧式マッサージ器 10969000

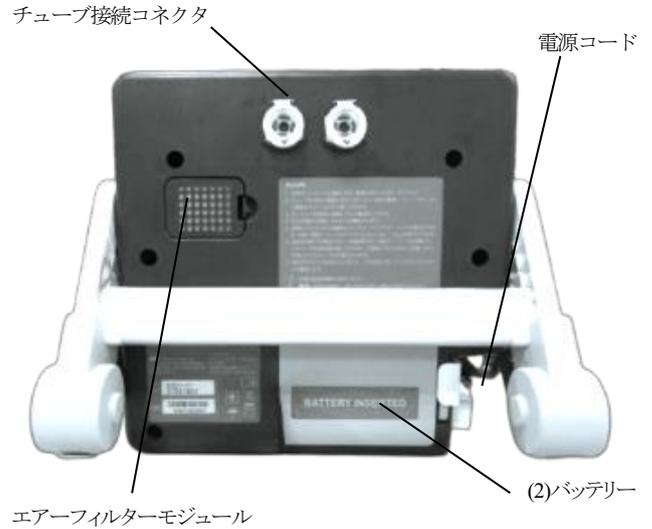
アイフロー 2

【警告】
＜使用方法＞
 1 可燃性の麻酔薬の併用には十分注意すること[爆発・破裂の恐れがある]。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
 1 ガーメントは再使用・再滅菌禁止。
 2 本品は同一患者使用であるため、複数の患者に使用しないこと。警告:可燃性の麻酔薬を併用すると、爆発・破裂の恐れがある。

＜適用対象(患者)＞
 以下に該当する患者に対する使用禁止：
 1 皮膚炎、静脈結紮(手術直後)、壊疽、直近の皮膚移植[スリーブを装着した下肢が損傷する可能性があるため]
 2 重症な動脈硬化症又はその他の虚血性血管疾患
 3 下肢の広範な浮腫又はうっ血性心不全による肺浮腫
 4 下肢の極度な変形
 5 深部静脈血栓症の既往症が疑われる患者
 6 深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症又はそれらを併発している患者

＜併用医療機器＞(相互作用の項参照)
 1 本品を専用のコントローラ以外と組み合わせて使用しないこと[製品の安全性と効果が保証できないため]。
 2 MRI(磁気共鳴映像法)装置等と併用しないこと。



(3)接続チューブ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 本品は、以下より構成される。
 各構成部品は補充の目的で、単品で輸入され、製造販売されることがある。
＜基本構成品＞
 1) 本体
＜付属品＞
 2) バッテリー
 3) 接続チューブ
＜オプション＞
 4) ガーメント(脚部: 下腿用、大腿+下腿用、足底用): 単回使用品

2. 図面及び寸法

本体
 寸法： 22.5 cm (幅) × 25.0 cm (奥行) × 20.5 cm (高さ)
 質量： 2.5 kg

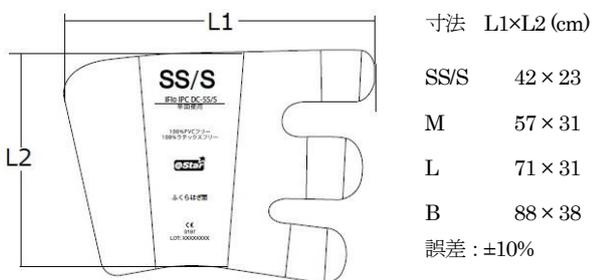


取扱説明書を必ずご参照ください。

4) ガーメント

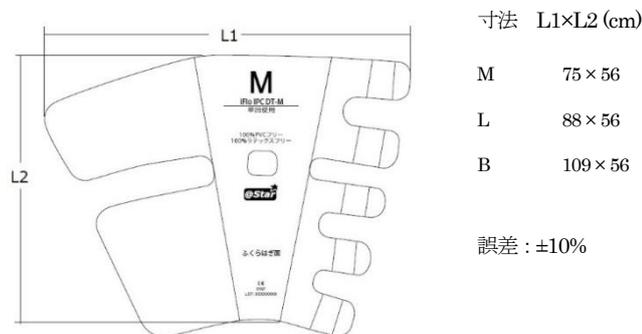
製品番号	製品名	適用範囲
iFlo IPC DC-SS/S	アイフロー-IPC ガーメント 脚用(下腿)SS/S	下腿周径～約 30 cm まで
iFlo IPC DC-M	アイフロー-IPC ガーメント 脚用(下腿) M	下腿周径約 30 cm～約 45 cm まで
iFlo IPC DC-L	アイフロー-IPC ガーメント 脚用(下腿) L	下腿周径約 45 cm～約 55 cm まで
iFlo IPC DT-M	アイフロー-IPC ガーメント 脚用(大腿・下腿) M	大腿周径約 55 cm～約 73 cm まで
iFlo IPC DT-L	アイフロー-IPC ガーメント 脚用(大腿・下腿) L	大腿周径約 50 cm～約 91 cm まで
iFlo IPC DF-M	アイフロー-IPC ガーメント 足底用 M	足長～33 cm まで
iFlo IPC DF-L	アイフロー-IPC ガーメント 足底用 L	足長 33 cm～約 40 cm まで

下腿用



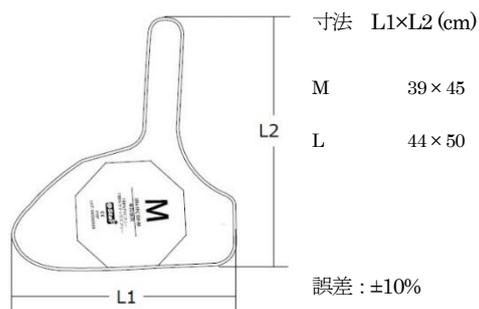
▲ 図例1) アイフロー-IPC ガーメント 脚用(下腿)SS/S (iFlo IPC DC-SS/S)

大腿・下腿用



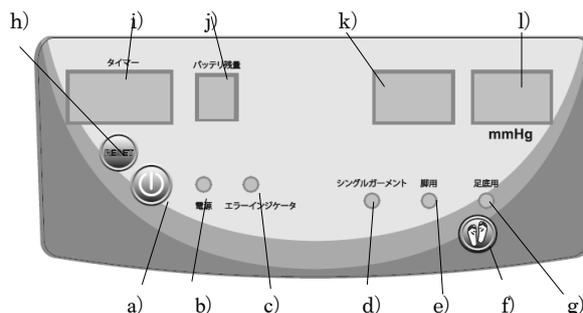
▲ 図例2) アイフロー-IPC ガーメント 脚用(大腿・下腿) M (iFlo IPC DT-M)

足底用



▲ 図例3) アイフロー-IPC ガーメント 足底用 M (iFlo IPC DF-M)

3. 各部の機能及び動作
＜操作パネル＞



番号	操作パネルの名称	操作パネルの機能
a)	電源スイッチ	電源の ON/OFF 時に押して使用する
b)	電源ランプ	電源が ON になっている際、点灯する
c)	エラーランプ	アラーム警報が鳴響している際、点灯する
d)	シングルガーメントランプ	1 個のガーメントを使用している際、点灯する
e)	脚用ガーメントランプ	下腿用もしくは大腿 / 下腿用ガーメントの使用時に点灯し、40mmHg でガーメントを圧縮する
f)	ファンクションボタン	e)と g)を切り替える際、使用する
g)	足底用ガーメントランプ	足底用ガーメントの使用時に点灯し、130mmHg でガーメントを圧縮する
h)	タイマリセットボタン	使用残存時間をリセットする時に押して使用する(膨張・収縮・加圧休止時間をリセットする)
i)	タイマー (使用残存時間)	加圧休止時間までの時間を表示する
j)	バッテリーランプ	現在の残存バッテリーがランプとして表示される
k)	ステータスディスプレイ	現在の本体の状態がディスプレイに表示される
l)	圧力表示ディスプレイ	現在の圧力がディスプレイに表示される

4. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式：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 形装着部
- 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

5. 電気的定格

定格電源電圧	AC 100 ～ 240V (内蔵バッテリー使用時の電圧: DC 14.4V)
定格電源周波数	50 / 60Hz
電源入力	0.6(AC 100V) ～ 0.4(AC 240V)A
バッテリーの電気定格	DC 14.4V / 2200mAh
バッテリー連続使用時間	5.0 時間(充電時間:16 時間)

6. 作動原理

本品は、患者の脚部 / 足底部にガーメントを装着した状態で、接続チューブ及びチューブ接続コネクタを接続した後、電源を入れ作動させる装置である。

本体内のコンプレッサから送られた圧縮空気はレギュレーターで一定圧力に調節され、患者に装着したガーメントに送り込まれる。ガーメントは一つのチャンバーで構成されており、本体から送り込まれた空気の圧力により、静脈の血行を促進し、静脈血栓症の予防を行う。

【使用目的、効能又は効果】

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、静脈血栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 患者の部位のサイズに合わせ、ガーメントを選択する。両足を対象とする場合は、同一部位のガーメントを2つ用意する。
- (2) 未使用のガーメントを接続チューブに接続し、接続チューブのコネクタを本体のスナップロックコネクタに接続する。適切に接続できているか、チューブに負荷をかけ確認する。
- (3) 本体に内蔵された電源ケーブルを商用電源に接続する。この時、まだ電源は起動しない。
- (4) 内蔵バッテリー使用時は、操作パネルの使用残存時間及びバッテリーランプでバッテリー残量を確認する。バッテリー残量が不足する場合には、本体に内蔵バッテリーを取り付けたままで、電源コードをコンセントに差し込み充電する。

2. 使用中の基本操作

- (1) ガーメントを患者の対象部位に正しく巻き付ける。
- (2) 電源スイッチをONにすると、約10秒間で初期化設定を行う。
- (3) 初期化工程の間、本体は自動的に取り付けた単一/ペアガーメントを検出する。初期設定のシステムでは、太腿及び脛脛ガーメント、つまり“脚”設定が初期のデフォルト状態となっている。
- (4) 足底用ガーメントを装着した際は、ファンクションボタンを5秒間押す。その後、圧力設定が正しく選択されていることをガーメントランプにて確認する。初期化工程の間、足底用マッサージの施術の“足底用”ボタンを押すと、足底用マッサージの施術が開始され、画面上で“Fr”が表示される。
- (5) 部位設定を行うと、設定された圧力までガーメント内部が加圧される。ガーメントの加圧は12秒間行われ、その後48秒間開放される。両足を対象とする場合、2つのガーメントが交互に加圧、解放されていることを確認する。
- (6) ガーメントが正しく加圧されない、時間が経過しても加圧が停止されない場合、アラーム警報が鳴り、エラーランプが点灯、ステータスディスプレイにエラー内容に従ったエラーコードが表示される。
- (7) アラーム警報時は、ガーメント、接続チューブ、電源ケーブル、本体の各部を確認する。装置に異常が認められた場合は、直ちに装置の電源を切り、ガーメントを患者から外し、装置を患者から離して必要な処置を取る。
- (8) 患者に異常が見られた場合は、直ちに使用を中止し医師の指示に従い必要な処置を取る。

3. 使用後の処置

- (1) 本体の電源を切る。
- (2) 本体から接続チューブを外し、使用したガーメントを接続チューブから外す。その後、患者に巻き付けたガーメントを取り外す。
- (3) 本体及び接続チューブの汚れを、希釈した中性洗剤等を含ませた布で清拭する。
- (4) ガーメントは、通常単回使用である。使用後は、自治体及び病院の指定に従い処分を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 使用前に機器に損傷が無いことを確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- スナップロックコネクタに無理な力をかけないこと。またスナップロックコネクタの確実な接続を確認してから使用すること。
- 接続チューブを極端に折り曲げた状態で保管しないこと。
- 接続チューブの上に重量物を置いた状態で保管しないこと。
- 接続チューブに先端の鋭利なものを向けないこと。付属の接続コード以外を使用しないこと。
- 本品は水、血液、薬液等のかかる環境で使用しないこと。
- 本体を液浸、高圧蒸気滅菌、EOG滅菌法等で滅菌しないこと。
- 純正品以外の消耗品を使用しないこと。
- 本体はフックで確実に固定して使用すること。
- 本品は指定した電気的定格で使用すること。
- 本体の外装が破損した場合、内部には絶対に触れないこと[電気ショックの恐れがある]。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重適用すること)>

- 1 以下の患者に使用する場合は患者の状態の変化やバイタルサインの変化に注意して、常時患者の状態を確認すること。
 - (1) 著しい末梢血管障害のある患者
 - (2) 低心拍出量の患者
 - (3) 血流の悪い患者
- 2 意識が無い又は全身麻酔の患者等、全く動けない患者に対し使用する場合は、常時患者の状態を確認すること。

<重要な基本的注意>

- 1 下肢の圧迫中、まれに総腓骨神経麻痺、区画症候群の症状が現れることがあるので、異常が認められたら直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと[ガーメントの着用位置や締め付け強度、体動等により、有害事象が発生する恐れがあるため]。
- 2 血液循環不良、脆弱な皮膚、感染症及び無感覚の四肢、糖尿病がある場合、または抗凝固療法を受けている患者、組織の発育障害が生じる可能性のある患者に使用する場合は、次の事項に注意すること。[ガーメント装着部位周辺の組織に傷害を生じる恐れがあるため]。
 - (1) ガーメントの装着部位へのあて物の追加や、適直皮膚の状態を確認する等、特別な注意を行うこと。
 - (2) 使用する部位を確認し、確実に使用する部位、ガーメントを合わせて設定すること。
 - (3) 皮膚の赤みや組織の発育障害を生じる可能性のある初期の兆候を監視し、臨床上的判断に基づいて処置を中断すること。

<不具合・有害事象>

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。異常が認められたら直ちに使用を中止すること。

- コンパートメント症候群
- 腓骨神経麻痺
- 尖足
- 接触性皮膚炎
- 肺血栓症

<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、ガーメント	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。
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。又、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

併用注意(注意して使用すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気機器(特に電気メス)	本体は近辺に置かない。1m程度離して使用すること。	電磁波障害(高周波雑音)の影響で誤動作する場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

	操作時	保管時
環境温度	+15 ~ +35℃	+5 ~ +60℃
環境湿度	93%未満(非結露)	30 ~ 75%(非結露)

- 1 水のかからない場所に保管すること。
- 2 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 3 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
- 4 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

<耐用期間>

5年（自己認証による）

ただし、内部加圧ユニットは駆動時間 2.6 万時間が耐用期間

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

(1) 詳細については取扱説明書を参照すること。

点検項目	頻度
本体及び付属品の外観・破損確認	日常点検(使用前点検)
電源投入時の動作確認・異音	
接続部からの空気漏れの有無	

(2) 交換部品は以下のとおり。

交換部品	頻度
エアフィルター交換	6～12 か月ごと
バッテリー交換	充電回数・状況に左右されるが概ね 2 年ごと

(3) 使用後は以下の方法でメンテナンスを行うこと。

- ・ 必要に応じ本体外装を丁寧に拭く。通気口は特に注意し、常に清潔な状態を保つこと。
- ・ しばらく使用しなかった本体の再使用時には、使用前に必ず、正常にかつ安全に作動することを確認すること。

<業者による保守点検事項>

定期保守点検事項

点検項目	頻度
ソレノイドバルブ組み付け状況の確認	12 ヶ月ごと
外装の汚れ除去	
電氣的接続と絶縁状況の確認	
チューブの接続やキックの有無確認	
配線状況の確認	

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

<製造販売業者>

スター・プロダクト株式会社

電話:03-3812-6005

<外国製造業者>

Caremed Supply Inc.

<製造業国>

台湾