

ハドマー[®]101C-2B, CBセット 取扱説明書

本書はハドマー101Cで「ブーツ型カフ」を使用する際の取扱方法を記載した物です。

□ 本書には「腕用カフ(GA-PU1)」「脚用カフ(CF-PU1)」の取扱方法とは異なる部分や、特にご注意くださいいただきたい点について記載してあります。

◇ ハドマー101C本体および、「腕用カフ」「脚用カフ」と共通の部分に関しましては、「ハドマー101C取扱説明書」に記載されている指示に従ってください。

1. 安全にお使いいただくために

禁忌

次の症状のある人には、この器械を絶対に使用しないでください。

- 急性静脈血栓症
 - ◆ 特に静脈血栓症の急性期では、(肺)塞栓症を発症する危険があります。
- 炎症性浮腫
- 蜂窩織炎

警告

記載事項に従わない場合、死亡もしくは重大な障害を負う可能性があります。

- 連続モードで使用する場合は、マッサージ圧を患者様の最低血圧以下に設定してください。
 - ◆ 高圧で長時間使用すると、患者様の身体に悪影響を与えるおそれがあります。
- 辱創、骨折、切創、熱傷、皮膚疾患、等の障害を負っている部位には、使用しないでください。
- 使用中は患者様の身体状況及び、カフ装着部の血行状態や辱創発生に注意してください。
- 使用中は本器が正しく作動している事を、定期的に点検してください。

□ 本器は医家向け医療用具です。

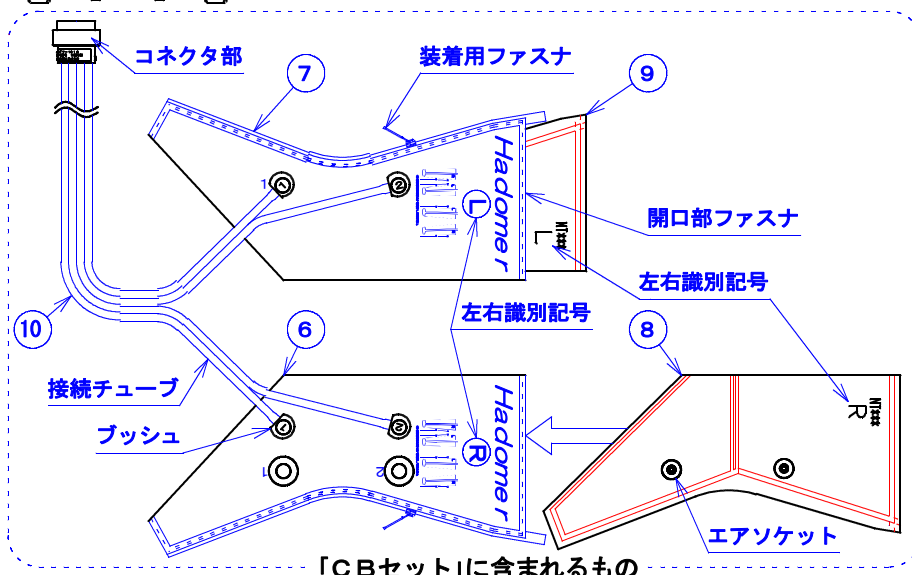
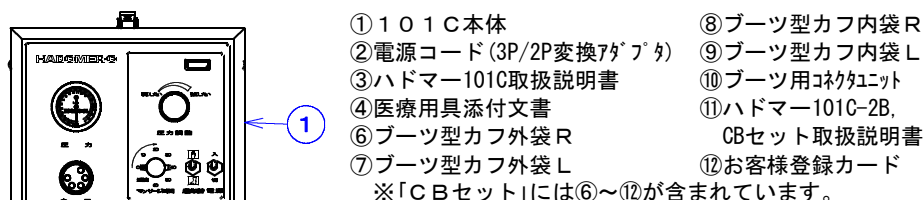
◇ 必ず医師の監視の元、又は医師の指示に従い使用してください。

□ 誤った使用方法により患者様の身体に障害を及ぼすおそれや、危険を生じる場合があります。

◇ ご使用前には必ず本書ならびに「ハドマー101C取扱説明書」「医療用具添付文書」を熟読願います。

2. ハドマー101C-2B 及び CBセット の梱包内容と各部名称

□ 梱包箱を開けましたら、付属品が揃っている事を確認してください。



□ 本体の各部名称に関しては「ハドマー101C取扱説明書」をご参照願います。

3. 交換用部品

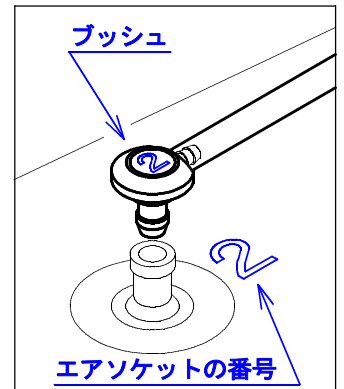
- ブーツ型カフやブーツ用コネクタユニットが破損した場合のバックアップとして。
また洗浄、滅菌中の交換用として、あらかじめスペアをご用意しておく事をお勧めいたします。
- ②～⑪の部品は、単品でも販売しております。
- ⑥～⑫を1セットにした「CBセット」も販売しております。
- 交換用部品をご注文の際は、ハドマーをご購入いただきました販売店までご用命ください。

4. ハドマー101C及びブーツ型カフの特長

- 緩やかに圧迫と開放を繰り返すマッサージ方式なので、患者様が振動する事が無く、手術中の精密な作業を妨げません。
- ブーツ型カフの内部は2つの空気室に分割され、ツマ先側から順番に膨張します。これにより、もみ上げる様なマッサージを行います。
- 圧迫部がツマ先側から腓腹部側に移る際、2室を同時に圧迫する時間を設け、血液を逆方向に押す力が加わるのを防いでいます。
- ブーツ型カフは膝下までの長さなので、碎石位等の膝を曲げる体位が取り易くなっています。
- ブーツ型カフはチューブの接続方向によりR型とL型が有り、患者様の体位や手術スタッフの作業を妨げない様に使い分ける事が出来ます。→「7.使用方法」をご参照下さい。
- ブーツ型カフはリユーズブル方式です。外袋(外側を覆う布の部分)は洗浄が可能です

5. 使用前の準備

- (1)「使用電源に関する注意」、「設置場所に関する注意」に関しましては「ハドマー101C取扱説明書」をご参照願います。
- (2)外袋の開口部ファスナを開け、内袋を入れてください。
◇ 出荷時にはすでに内袋を入れてあります。
- (3)ブッシュの番号とエアソケットの番号を合わせて差し込んでください。
- (4)コネクタ部を本体に接続してください。



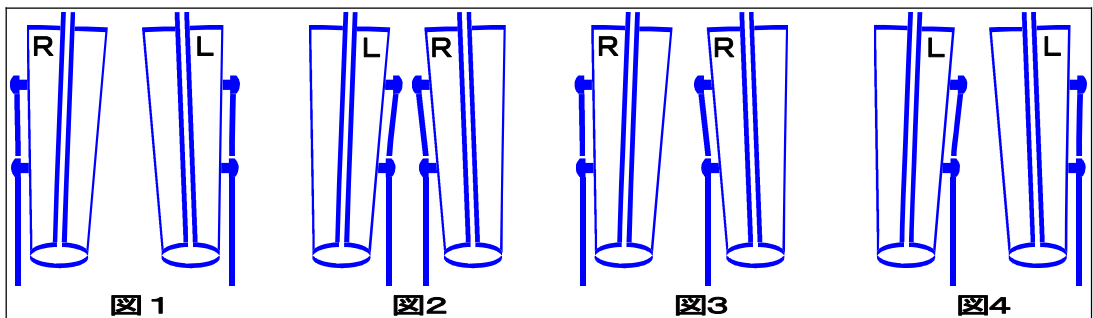
6. 使用前の点検事項：患者様に装着する前に必ず点検してください。

	注意 記載事項に従わない場合、軽い傷害もしくは物的損害の発生があります。
◆ エアソケットの番号と、ブッシュの番号が一致している事を確認してください。	
◆ 誤った接続をしたままマッサージを行うと、正しい効果が得られないだけでなく、患者様の身体に悪影響を及ぼす可能性があります。	

- (1)装着用ファスナと開口部ファスナを閉じ、最高圧力で加圧し、エア漏れやファスナが破損しないことを確認してください。
※ 事故防止のために、点検後は圧力調整ダイヤルを最低側に戻してください。

7. 使用方法

- 使用状況に合わせて、患者様の脚に装着してください。
 - ◇ 標準的なセットでは、図1の様に接続チューブを外側に配する方法と、図2の様に内側に配する方法を選択できます。
 - ◇ 標準的なセットに加え、別途ブーツ型カフRまたはLをご購入いただければ、図3、4の様に接続チューブを配する事が可能です。




- 本体の使用方法に関しましては「ハドマー101C取扱説明書」をご参照願います。

8. 清潔にお使いいただくために

(1) 出来るだけ汚れを付着させないために


- ◇ 患者様の脚に、ストッキングや薄手のタオル等を被せた上からブーツ型カフを装着すると、汚れにくくなります。また使用中の蒸れを軽減することができます。
- ◇ 手術中はカフの上から布状のカバーを被せておくと、薬品、血液等が付着するのを防ぐことができます。

(2) 洗浄方法

 警告	記載事項に従わない場合、死亡もしくは重大な障害を負う可能性があります。
◆ 内袋、ブーツ用コネクタユニットは洗濯厳禁です。 ● 素材の劣化を早めるだけでなく、水分が内部に残留し感電の原因になります。	

- ① ブーツ型カフ外袋から内袋を取り出してください。
- ② 外袋のみ一般的な衣類と同様に、洗濯器、乾燥器、アイロンの使用が可能です。
 - ※ 洗濯時に色落ちする場合があります。他の洗濯物への色移りにご注意ください。
 - ※ 乾燥機やアイロンを使用する場合は100℃以下に設定してください。
- ③ 内袋は消毒用アルコール又は薄めた中性洗剤で清拭してください。
 - ※ 乾燥機やアイロンは絶対に使用しないでください。変形や破損のおそれがあります。
 - ※ 塩素系の洗剤は絶対に使用しないでください。素材が急速に劣化します。
 - ※ 乾燥させる際は、日光や蛍光灯等の強い紫外線を避けてください。素材の劣化を早めます。
- ④ ブーツ用コネクタユニットは消毒用アルコール又は薄めた中性洗剤で清拭してください。
 - ※ 塩素系の洗剤は絶対に使用しないでください。素材が急速に劣化します。
 - ※ 乾燥させる際は、日光や蛍光灯等の強い紫外線を避けてください。素材の劣化を早めます。

(3) 滅菌方法

 注意	記載事項に従わない場合、軽い傷害、もしくは物的損害の発生がありえます。
◆ 滅菌ガスは有毒です。 ● カフ内やチューブ内にガスが残留していない事を確認してから使用してください。	

- ◇ 内袋、外袋、ブーツ用コネクタユニット共にEOG等のガス滅菌をお勧めいたします。
 - 滅菌は70℃以下に設定して行ってください。
 - 滅菌後は室温まで冷ましてからお使いください。
- ※ 蒸気滅菌、紫外線滅菌は行わないでください。また塩素系の消毒薬は使用しないでください。急速に素材が劣化します。

(4) 保管方法

- ① 収納前に十分に乾燥させてください。
 - ※ 水分が残留していると、劣化を早めます。
 - ② 極端な高温、低温を避け、室温程度の場所に、湿気と紫外線を避けて保管してください。
 - ※ 極端な高温、低温や高湿の環境に長時間置くと素材の劣化を早めます。
 - ※ 紫外線に当たると、素材の劣化を早めます。
- ◇ 本体の保管方法に関しましては「ハドマー101C取扱説明書」をご参照願います。

9. 耐久性

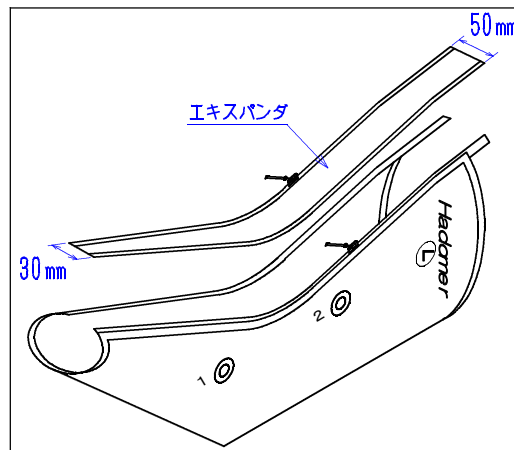
- 内袋の耐久性は、使用条件にもよりますが、目安として約1000時間(連続使用で約1.5ヶ月)程度とお考えください。
 - ※ パンクすると、正しいマッサージ圧が得られなくなります。
- 外袋は縫製している糸がほつれてきたり、布が擦り切れてきたら、交換してください。
 - ※ そのまま使用を継続すると、使用中に裂けるおそれがあります。
- 外袋のファスナの耐久性は、往復(開閉)約2500回です。
 - ※ 摩耗が進行すると開閉ができなくなったり、圧力がかかった時に弾けてしまう(途中から開いてしまう)事があります。
 - ※ ファスナの開閉はカフ内の空気を抜いてから行ってください。カフが加圧された状態でファスナの開閉を行うと、急速に摩耗が進行します。
- ブーツ型コネクタユニットは、接続チューブの弾力が無くなったら交換してください。
 - ※ 接続チューブの弾力が無くなると、ブッシュが抜け易くなる、折れてエアの流れを妨げる、破れてエア漏れを起こす、等の不具合を起こす原因になります。

10. 使用材質と特徴

- 外袋：⑥, ⑦
 - ◇ ポリエステルと綿の混紡：耐熱温度 120℃以下
 - ◇ 一般的な衣類に使用されている布です。
- 内袋：⑧, ⑨
 - ◇ ポリウレタン：耐熱温度 120℃以下
 - ※ 温度が高いほど強度が低下します。室温でお使いください。
- ブーツ用コネクタユニット：⑩
 - ◇ コネクタ部(本体と接続する金属部分)：アルミニウム, 真鍮
 - ◇ 接続チューブ(水色の4本組のチューブ)：ポリウレタン：耐熱温度 120℃以下
 - ◇ ブッシュ(灰色のプラスチック製の差し込み部分)：POM樹脂：耐熱温度 90℃以下

11. オプション

- ブーツ用エキスパンダ
 - ◇ 患者さまの脚が太く、ブーツ型カフが装着できない場合、周囲長を延長するためのパーツ「エキスパンダ(拡張帯)」をお求めください。
 - ・右図を参照願います。
 - ◇ 詳細は販売店までお問い合わせ願います。
 - ※ エクスパンダにはブーツ型カフは付属しておりません。



※ ハドマー101C-2Bは、以下のパーツを別途ご購入いただくと、腕や脚のリンパ浮腫の治療にもお使いいただけます。

- 腕用カフ：CA-PU1
 - ◇ 腕(指先から上腕部まで)をマッサージするカフです。
- 脚用カフ：CF-PU1
 - ◇ 脚(つま先から大腿部まで)をマッサージするカフです。
- コネクタユニット
 - ◇ 腕用カフ, 脚用カフをお使いの際に必要です。
- コネクタ2
 - ◇ 腕用カフ, 脚用カフを2枚同時にお使いの際に必要です。

12. 保証範囲

- ブーツ型カフ(内袋, 外袋 共), ブーツ用コネクタユニットは消耗品です。無償修理や交換の対象外となります。
- 品質には万全を期しておりますが、万が一不具合がございましたら、販売店または弊社までご連絡ください。

13. ユーザ登録カードは必ずご返送願います。

- 万が一、患者様や医療関係者に危害を及ぼすような不具合が発生した場合、迅速かつ円滑に対応を行うために必要となります。

14. ご意見, ご要望, ご質問等ございましたら、下記までお気軽にご連絡ください。

黒田精工株式会社 健康医療機器グループ

- ◇ 医療用具製造業許可番号：14BZ5023
- ◇ 住所：〒212-8560 川崎市幸区下平間239
- ◇ 電話：044-555-3800
- ◇ FAX：044-555-3524
- ◇ 電子メール：med_g@kuroda-precision.co.jp
- ◇ ホームページ：http://www.kuroda-precision.co.jp

※ 「インフォシーク」, 「ヤフー」等の検索エンジンで「黒田精工」と検索していただき、弊社ホームページから「医療機器」を選択してください。