

機械器具 12 理学診療用器具  
一般医療機器 止血器 70678000  
(機械器具 12 理学診療用器具 一般医療機器 再使用可能な止血帯 17230000)

## DS マレフ 電動デジタルエアータケット

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

1. 使用前には必ずカフ及び構成部品を点検し、損傷等の異常が発見された場合は使用しないこと〔術野への出血、麻酔薬の他の部位への流出等により有害事象が生じるおそれがある〕。
2. 止血時間は適切に管理すること〔長時間の止血は、組織等の損傷や血液凝固の原因となるおそれがある〕。
3. カフの加圧／排気の操作は確実に行うこと〔操作を誤ると、意図しない血流の再開による術野への出血、麻酔薬の他の部位への流出等により有害事象が生じるおそれがある〕。

### 【禁忌・禁止】

#### 〈適用対象(患者)〉

次の場合には使用しないこと。

1. 四肢の開放骨折
2. 外傷後の長時間を要する手の再建
3. 重度の挫滅損傷
4. 肘関節手術(過度の腫脹を伴う場合)
5. 重度の高血圧
6. 出血部位を容易に識別できることが要求される皮膚移植
7. 血液循環障害(末梢動脈疾患を含む)
8. 糖尿病
9. 鎌状赤血球症(相対禁忌)

#### 〈併用医療機器〉

1. 当社指定の構成部品以外の組み合わせで使用しないこと〔相互作用の項参照〕。
2. 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〕。

#### 〈使用方法〉

1. 過剰な圧力設定で使用しないこと〔皮膚、血管、神経、筋組織等を損傷するおそれがある〕。
2. オートクレープ対応カフ以外の構成部品を滅菌しないこと〔材質劣化による品質低下や故障の原因となる〕。

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成ユニット

本体、エアース、カフ及び電源コード(非医療機器)で構成される。スタンド(非医療機器)と組み合わせて使用することもある。

#### 代表的写真



#### 2. 原材料

カフ(患者接触面): 綿

#### 3. 電気的定格

- 1) 外部電源(商用電源)  
定格電源: AC 100-240V, 50/60Hz  
電源入力: 120VA
- 2) 内部電源(バッテリー)  
電池種類: リチウムイオン充電電池  
定格電圧: DC 14.4V  
電池容量: 2,600mAh  
最大連続使用時間: 満充電時において約6時間

#### 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 I 機器又は内部電源機器  
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

#### 5. 原理

本体に内蔵されたエアポンプにより発生させた圧縮空気を、エアースを介してカフに供給することによりカフを膨張させる。膨張したカフは上下肢の血管を圧迫し、血液の上下肢への流入を一時的に制限または遮断する。

#### 6. 仕様

- 1) 圧力設定範囲: 20~700mmHg  
(単位: 1mmHg 又は 5mmHg)
- 2) 圧力制御精度:  $\pm 20$ mmHg
- 3) タイマー設定範囲: 1~240分(単位: 1分又は5分)

### 【使用目的又は効果】

再使用可能な止血帯に送気し、術中に止血帯の圧力を設定・制御・維持するユニットをいう。再使用可能な止血帯は、上下肢(腕又は脚)に装着して、循環の抑制及び遠位部への正常血流又は遠位部からの正常血流を遮断する。

### \*【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 1) 適切なカフを選択し、患者の腕又は脚にぴったりと巻き付けて固定する。
- 2) 本体を平らで固く安定した場所に配置し、電源コードを本体の電源コード差込口及びコンセントに接続する。
- 3) エアースを本体のポート及びカフに接続する。
- 4) 本体背面の電源スイッチを入れ、電源ボタンを押して本体を起動させる。
- 5) 本体の設定圧力ボタン及び設定時間ボタンを操作して、圧力値及び加圧時間を設定する。
- 6) カフの装着及び各構成部品の接続が適切であることを確認し、加圧ボタンを約3秒間長押ししてカフの加圧を開始する。
- 7) 設定した圧力値に到達すると、液晶画面に“OK”の文字が表示されるので、表示を確認し手術を開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8) ダブルカフを使用している場合、切替ボタンを約3秒間長押しすると、加圧部位(中枢側/末梢側)の切替ができる。
- 9) カフを排気するには、排気ボタンを約3秒間長押しする。
- 10) 使用を終了するときは、カフの脱気が完了していることを確認し、カフを患者から取り外す。その後、電源ボタンを約3秒間長押しして本体を停止し、電源スイッチを切る。

## 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 必要に応じて、包帯等で皮膚を保護してからカフを装着すること。
- 2) カフを装着する前に、瀉血等の必要な処置を行うこと。
- 3) カフは皮膚に均等に接触し且つ緩みのないように装着し、カフを加圧した際にしわやずれが生じないようにすること。
- 4) 上腕部又は大腿部を止血する場合は、最も厚みのある部分にカフを装着すること。
- 5) 止血中は、カフをずらしたり、動かしたりして位置を変えないこと [皮膚組織を損傷するおそれがある]。
- 6) 加圧開始前に、カフが患者に適切に装着されていること、すべての構成部品が正しく取り付けられていることを確認すること。
- 7) 加圧開始前及び止血中は、エアホースの折れ曲がりや巻きつき、ねじれ等がないことを確認すること。
- 8) 上肢で60分、下肢で90分以上の止血を行う場合は、適宜患者の状態に応じて医師の判断により、1時間ごとに15分間体肢に血液を循環させること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 患者及び術式に応じて、適切なカフを選択すること。
- 2) 止血中及び本品の使用後は、患者の体温、血圧、痛みの有無を継続的に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- 3) 止血に必要な最小限の圧力設定で使用すること。
- 4) 患者に装着していないカフを決して加圧しないこと [カフへの送気が制御されず、内袋が破裂するおそれがある]。
- 5) エアホースは折ったり曲げたりしないこと。
- 6) スタンドを使用する場合は、本体をスタンドに確実に取り付けて平らな床面で使用すること [落下や脱落のおそれがある]。

#### 2. 相互作用

##### 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
当社指定の構成部品以外の他社製品	本品に重大な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。
MRI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。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

#### 3. 不具合・有害事象

本品の使用が原因で、以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) その他の不具合
  - ① エアホース又はカフの破損
  - ② 本体の作動不良、故障
- 2) その他の有害事象
  - ① ターニケットペイン (体肢全体にうずくような鈍痛)
  - ② 組織の圧迫、低酸素症、高炭酸血症及びアシドーシスに起因する病的変化

- ③ ターニケット麻痺 (運動麻痺、皮膚感覚や深部感覚の喪失、固有受容反射)
- ④ 次の原因による術中出血
  - ・手術開始時に静脈還流を阻害する、加圧していないカフ及びパッドによるインピーダンス効果
  - ・瀉血が不十分であったために体肢に残留していた血液
  - ・静脈還流を防ぎながらも動脈血を流入させる不適切な止血帯圧力 (患者の収縮気圧と拡張期圧の間)、遅い膨張及び収縮など
  - ・長骨 (上腕部など) の栄養動脈からの血液の流入

#### \*【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 [自己認証 (当社データ) による]

3年

ポンプ寿命: 2,000時間

バッテリー寿命: 300サイクル

オートクレーブ対応カフ: 高圧蒸気滅菌 50回又は3年

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 洗浄・消毒、滅菌方法

- 1) 本体の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてから行うこと。
- 2) 本体は、乾いた柔らかい布で清拭する。
- 3) エアホースは、内部に液体が入らないように注意し、少量の水又は中性洗剤で湿らせた柔らかい布で清拭する。
- 4) オートクレーブ対応カフ以外のカフは、少量の水又は中性洗剤で湿らせた柔らかい布で清拭し、その後、完全に乾かす。
- 5) オートクレーブ対応カフは使用後、洗浄・消毒し、滅菌する。洗浄・消毒する際は、カフから内袋を取り出す。
  - [カフの洗浄・消毒]
  - 中性洗剤で手洗い又はブラッシング洗いした後、ぬるま湯でじゅうぶんに洗い流し、その後、完全に乾かす。
  - [内袋の洗浄・消毒]
  - ① チューブ先端のキャップを閉じる。
  - ② 中性洗剤で汚れを拭き取る又は手洗いをした後、ぬるま湯でじゅうぶんに洗い流し、完全に乾かす。
  - ③ 93℃にて、消毒装置による消毒が可能。
  - [滅菌]
  - カフと内袋は組立てた状態で滅菌が可能。
  - ① チューブ先端のキャップを閉じる。
  - ② 134℃/5分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 6) オイル、ベンジン、アルコール、ガソリン又はその他の化学物質を使用しないこと。

##### 2. 点検

- 1) 使用前点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認すること。
- 2) 使用前に、電源コードに亀裂や損傷がないか、本体が正常に作動するかを点検すること。
- 3) 使用前に、各構成部品に汚れ、破損、変形、変色等の損傷がないか点検すること。
- 4) 1年に1回、販売店へ定期点検を依頼すること。
- 5) 定期的にバッテリーの状態を点検し、異常があった場合は販売店へ修理又は交換を依頼すること。

#### 【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: **村中医療器株式会社**  
TEL: 0725-53-5546



製造業者: ディーサンマレフ社 大韓民国  
DAESUNG MAREF CO., LTD.

取扱説明書を必ずご参照ください。