

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)

オートクレーブ対応カフ

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと[重篤な不具合、有害事象が発生するおそれがある]。

- ・四肢の解放骨折
- ・外傷後の長時間を要する手の再建
- ・重度の挫滅損傷
- ・過度の腫脹がある場合の肘手術
- ・重度の高血圧
- ・糖尿病
- ・すべての出血部位を明確に識別する必要がある皮膚移植
- ・血液循環障害、例えば末梢動脈疾患
- ・鎌状赤血球症[細胞の鎌状赤血球化に起因する強い術後疼痛が起こるおそれがある]。

2. 使用方法

- ・止血帯の圧力は 600mmHg を超えてはいけないこと。
- ・尺骨神経または腓骨神経の位置を止血部としないこと。
- ・MRI で使用しないこと。

1. 外観

型式	外観
20-64-700	
20-64-710	
20-64-611 20-64-612	
20-64-512 20-64-522 20-64-527 20-64-528	
20-60-712 20-60-722	

[形状・構造及び原理]

本添付文書に該当する製品の製品名、型式、サイズ等については法定表示ラベルまたは本体の記載を確認すること。

規格及び型式

規格	型式
シングルカフ乳児用(20 cm/8inch)	20-64-700
シングルカフ小児用(30 cm/12inch)	20-64-710
シングルカフ成人上肢用(35 cm/14inch)	20-64-611
シングルカフ成人上肢用(大)(46 cm/18inch)	20-64-612
シングルカフコンカル成人下腿用(46 cm/18inch)	20-64-512
シングルカフコンカル成人下腿用(61 cm/24inch)	20-64-522
シングルカフコンカル成人下腿用(大)(76 cm/30inch)	20-64-527
シングルカフコンカル成人下腿用 (特大)(86 cm/34inch)	20-64-528
ダブルカフ成人腕用(大)(46cm/18inch)	20-60-712
ダブルカフ成人下腿用(特大)(61cm/24inch)	20-60-722

2. 形状、構造
サイズ

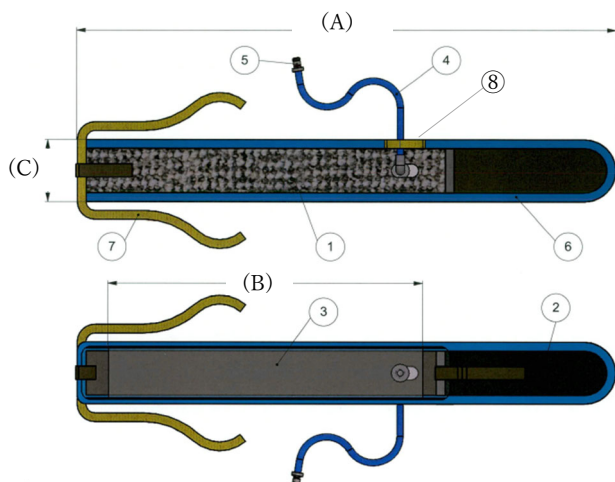
(単位 mm)

型式	(A)	(B)	(C)	固定用 ストラップ色
20-64-700	370	200	25	なし
20-64-710	530	300	45	青
20-64-611	600	350	70	黄
20-64-612	730	460	85	赤
20-64-512	850	460	110	赤
20-64-522	980	610	110	緑
20-64-527	1,140	760	110	黒
20-64-528	1,230	860	110	茶
20-60-712	790	460	125	赤
20-60-722	930	610	125	緑

構成部品名称

No	部品名	主要材質	※接触
①	マジックファスナーメス部	ポリエステル	なし
②	マジックファスナーオス部	ポリエステル	なし
③	ゴム囊	シリコン	あり
④	接続チューブ	シリコン	なし
⑤	ポジティブロック コネクター(SLZM50)	本体：ステン ス O-リング：EPDM	なし
⑥	カフカバー外周ストラップ	ポリエステル	あり
⑦	固定用ストラップ	ポリプロピレン	なし
⑧	チューブホルド	ポリプロピレン	なし

※接触：下巻をしなかった場合に皮膚に接触する部品



- ・⑦は 20-64-700、20-64-710 にはありません。
- ・⑧は 20-64-700 にはありません。

3. 原理

止血器本体からチューブを介して止血帯（カフ）に送気する。止血器から患者の収縮期血圧より高い圧力で空気をゴム囊に送気し、上・下肢に装着されたゴム囊が膨張することで血管を圧迫し血流を止める。

【使用目的又は効果】

本品は、上肢または下肢に巻き付け装着する。止血器から送気される空気によりゴム囊を膨張させ、血流の循環の抑制及び遠位部への正常血流または遠位部からの正常血流を遮断または加圧を統制する。本品は滅菌製品ではない。

【操作方法等】

基本的な使用方法是以下の通りである。

本品は非滅菌状態で提供され、使用前に毎回滅菌する必要があります。

1. カフを装着する部位の適用周囲長を計測し、適切なサイズのカフを選択する（〈適切なカフサイズを選択〉を参照）。
2. カフを装着する部位にスリーブ等で下巻をする。
3. 選択したカフを下巻の上から巻く。巻いた際に下巻とカフの間に指が二本程度入る程度にカフを巻く。マジックファスナーでカフを固定し、更に固定用ストラップを締める（20-64-700 には固定用ストラップはありません）。
4. 止血器からカフに空気を送気しゴム囊を膨張させ、血管を圧迫し血流を抑制、遮断する。
5. ゴム囊の排気（カフが収縮）が完了したらカフと下巻共に体肢から取り外す。

本品との併用医療機器の代表例は以下の通りである。

本品との併用医療機器は別途添付文書にて規定する

届出番号	販売名	構成品の名称	備考（仕様）
13B2X00078000004	VBM8000	止血器	シングル
13B2X00078000003	VBM9000	止血器	デュアル
13B2X00078001004	TT20	止血器	デュアル

本品と併用する雑品及び保守部品の代表例は以下の通りである。

型式	名称	外観写真
22-60-111	シーリングキャップ	
SLZM50	ポジティブロックングコネクター	
20-20-942 20-20-944	オートクレーブ対応延長チューブ(赤)4.5m、 オートクレーブ対応延長チューブ(青)4.5m	

使用方法に関連する使用上の注意

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・カフに損傷がないか目視点検をすること。
- ・空気漏れがないことを確認すること。
- ・加圧前にカフ、延長チューブ、止血器との接続が正常であることを確認すること。
- ・カフの使用においては、下巻をすること。
- ・ゴム囊が上・下肢の全周を巻き、重なりすぎていない適正な長さのカフを選択していることを確認すること。
- ・送気した若しくは膨張したカフをずらして再調整しないこと[せん断力が生じ、カフの下にある組織を損傷するおそれがある]。
- ・600mmHg を超えた必要以上の圧力で膨らませないこと。
- ・カフを穿刺しないこと。カフ付近に使用する布鉗子は注意して使用すること。
- ・レッグホルダーによる過度の加圧はカフやカフ下の組織を損傷するおそれがあるので注意すること。
- ・水泡形成などの皮膚の機械的損傷を防ぐため、カフはしわの寄らないように装着すること。
- ・鎌状赤血球病や鎌状赤血球形質の患者にカフを使用する前に、ヘモグロビン型及びヘモグロビン量を検査すること。このような患者にカフを使用する場合、体肢の駆血を慎重に行い、OP2 と pH を綿密にモニタすること。
- ・慎重かつ完全な駆血により無痛止血時間が延長されるという報告がある。ただし、残留血流が血管構造の可視化と識別に役立つ場合は部分駆血が望ましい。
- ・感染症や有痛骨折がある場合、ギプス包帯施術後及び悪性腫瘍による切断後は、カフを装着する前に体肢を3～5分上にあげて駆血帯を使用せずに駆血を行うこと。
- ・駆血によって細菌、外毒素または悪性細胞が全身循環に広がる恐れがある場合、あるいは血管に形成されている血栓を移動させるおそれがある場合は、駆血に駆血帯を使用しないこと。
- ・化学熱傷を起こす可能性を防ぐため、カフの下に液体（皮膚調整剤等）が入らないようにして下さい。
- ・動脈及び静脈を可能な限り同時に閉塞するため、カフへの送気は迅速に行うこと。また、迅速な脱気は鬱血の予防になる。
- ・手術用照明や動力付き装置により発生する熱は、カフ装着下の体肢では放散しないため、組織が乾燥したり外傷を受けるおそれがある。熱損傷のリスクを低減する為に低出力手術用照明の使用など蓄熱や乾燥を避ける処置が推奨される。
- ・長時間にわたる虚血は、組織・血管及び神経の一過性ないし永久損傷に繋がるおそれがある。止血体麻痺は、過度の

圧力に起因する場合がある。圧力が不十分な場合は受動性鬱血を引き起こし、ひいては不可逆的な機能損失を生じるおそれがある。また、止血時間が長すぎると、全凝固時間が長くなって、血液の凝固性が変化することもある。重篤な場合は、浮腫による血栓により心停止や死亡の要因となり得る。

- ・膨張が不完全もしくは不適切であった場合は、カフの空気を完全に脱気して、体肢の駆血を行ってから再度送気すること[血管に血液が充満した状態で再送気すると、血管内血栓につながるおそれがある]。
- ・静脈内局所麻酔(ピールブロック麻酔)を使用する際はかならず、麻酔注射後の少なくとも 20 分間カフを膨張したままにすることを推奨する。
- ・ダブルカフを使用する際は、IVRA 機能の付いた止血器での併用を強く推奨します。
- ・ダブルカフを使用する際は、青色のカフカバー外周ストラップを中枢側に、赤色のカフカバー外周ストラップを抹消側に巻くこと。この場合、青色の接続チューブは中枢側、赤色の接続チューブは抹消側のゴム囊に繋がっている。
- ・シングルカフを 2 つ使用する際、またはダブルカフを使用する際は、送気及び脱気の操作手順に熟練した者が操作すること。間違えたカフを脱気すると受得な障害または死にいたるおそれがある。
- ・本製品は VBM 社製タニケット(“[操作方法又は使用方法等]10.本品との併用医療機器の代表例は以下の通りである。”を参照)で 사용되는ことを前提に設計及びテストされております。

〈適切なカフサイズの選択〉

- ・カフを装着する部位の適用周囲長を計測し、適切なサイズのカフを選択すること。

適用周囲長とカフサイズ、推奨加圧値(シングルカフ)

型式	適用周囲長(cm)	推奨加圧値(mmHg)
20-64-700	～20	120
20-64-710	18～30	150
20-64-611	25～35	150
20-64-612	32～46	150
20-64-512	32～46	150
20-64-522	42～61	200
20-64-527	55～75	200
20-64-528	70～86	200

適用周囲長とカフサイズ、推奨加圧値(ダブルカフ)

型式	適用周囲長(cm)	推奨加圧値(mmHg)
20-60-712	32～46	150
20-60-722	42～61	200

- ・推奨されるカフより小さいものを使用した場合、カフが閉塞し続けられなくなり、静脈充血に繋がるおそれがある。反対に大きすぎるカフを使用した場合、カフの効果が低減するとともに、カフのズレ、閉塞が不完全になるおそれがある。
- ・患者の体肢が推奨体肢周囲の範囲内でない場合は、医師の判断により適切なサイズのカフを選択する。この手順は、一般的なガイドラインであり、施設の基準とは異なる場合がある。

〈圧力設定〉

- ・患者ごとに以下の要素を考慮し、最低有効圧力を設定すること。
 - 1) 上肢・下肢のいずれに装着するか。

- 2) 体肢は正常であるか、栄養過多であるか、肥満であるか。
- 3) 患者の術前収縮期圧
- 4) 術中の予想される収縮期血圧の最大上昇
- 5) 高血圧の有無

- ・正常な患者の場合の加圧設定の目安は、“術前収縮期血圧 + 推奨加圧値”である。

〈膨張時間〉

- ・カフの膨張時間は患者の解剖学的構造、年齢及び血管系疾患の有無により大きく左右されるため、医師はカフの膨張タイミング、圧力、膨張時間及びカフを緩める時点を決定する必要がある。
- ・多くの施設では、加圧時間を記録し、制限時間が通過したら術者に知らせ、さらに加圧時間を延長するかどうかを判断している。
- ・健康な成人の場合、2 時間以上の止血を行う場合は、約 15～20 分間カフを緩め、体肢に血液を循環させること。緩めている間は体肢を 60 度ほど高くし、滅菌済包帯を用いて加圧すること。

〈使用後の処置：洗浄消毒〉

- ・洗浄消毒の詳細は取扱説明書の記載に従うこと。
- ・洗浄消毒は医療機関が定めた院内規定に基づき適切におこなわれること。
- ・耐用期間を確認するため、処置の記録を残すこと。
- ・洗浄の際は、接続チューブやゴム囊への水の侵入を防ぐため、ポジティブロッキングコネクターをシーリングキャップで栓をすること。
- ・洗浄には、酵素系洗剤は使用せず、中性洗剤を使用する。十分にすすぎを行い、洗浄剤を除去した後、完全に乾燥させること。
- ・洗浄には ISO15883 に準拠した若しくは同等の機能を有すると医療機関が認めた医療用洗浄消毒器を推奨します。(検証には、キャビネット E435/3 を備えた Miele G7882 が使用されました。)
- ・洗浄消毒時間の目安は 7～10 分、消毒時間の目安 93℃ で 5 分、乾燥時間の目安は 100℃で 10 分です。
- ・乾燥剤は使用しないこと。
- ・洗浄消毒完了後は栓をしたシーリングキャップを外します。
- ・本製品を超音波洗浄器、衣料・食器用洗浄器にかけないこと。

〈使用後の処置：滅菌〉

- ・滅菌の詳細は取扱説明書の記載に従うこと。
- ・滅菌は医療機関が定めた院内規定に基づき適切におこなわれること。
- ・カフはオートクレーブ滅菌対応です。
- ・ポジティブロッキングコネクターがシーリングキャップで栓がされていないことを確認すること。
栓がされたまま滅菌した場合、ゴム囊や接続チューブ内の内圧の上昇による予期せぬ破損を起こすおそれがあります。
- ・カフはゆるく巻き上げ、滅菌袋に収納すること。

滅菌条件

滅菌方法	滅菌温度	滅菌/乾燥時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)	134℃	5 分/10 分

(検証機器：Systec HX-320) (DIN EN 285 または DIN EN 13060 に準拠)

2. 不具合・有害事象

その他の有害事象

- ・使用後、体肢全体にうずくような鈍痛(タニケットペイン)、強ばり、脱力感、反応性充血及び皮膚の変色が起こる場合がある。
- ・組織の圧迫、低酸素症、高炭酸症およびアシドーシスに起因する病的変化がカフ使用後 30 分～1 時間後で起こる場合がある。
- ・カフ使用の麻痺の症状は以下の通りです。
 - ・運動麻痺や触覚、圧覚、固有受容反応の喪失
 - ・手術中に四肢に適用される空気圧カフによって引き起こされる虚血に起因する代謝変化に関連する心臓血管、呼吸器、脳循環および血液学的影響
 - ・温度変化
 - ・患肢の術後の腫れの長期化
 - ・動脈損傷
 - ・皮膚の損傷(例：水疱、あざ、壊死)
 - ・コンパートメント症候群
 - ・深部静脈血栓症(DVT)
 - ・横紋筋融解症
- ・術中出血の原因としては以下があげられる。
 - ・手術開始時に静脈還流を阻害する、加圧していないカフおよび下巻等によるインピーダンス効果。
 - ・手術開始時の加圧していないカフ(下巻等使用の場合も含む)によって発揮されるわずかな妨害効果により静脈還流が防がれる。
 - ・駆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(患者の収縮期圧と膨張期圧の間)、カフの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流の流入。

その他の不具合

動作不良

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・水のかからない場所に貯蔵・保管する。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に貯蔵・保管する。
- ・プリオン病が疑われる患者にカフおよび下巻等を使用すると、感染のリスクが高くなるおそれがあります。そのような場合、耐用期間にかかわらず製品の再利用か廃棄かの判断を医師に確認すること。

耐用期間

- ・製造日より 5 年、使用開始より 2 年若しくは滅菌回数 50 回の何れか最も短い期間。

材質

- ・構成部品の材質は“[形状・構造及び原理]”に記載の通り。

廃棄

- ・廃棄の際は医療機関並びに自治体の廃棄基準に基づき適切におこなうこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する直前には必ず、付属品も含め装置が正常に作動することを点検すること。
- ・使用前の保守点検及び使用後の保守点検について取扱説明書を参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- ・ Optimal Setting of Constant-Pressure Tourniquets Based on Limb Occlusion pressure Jams A. McEwen, Ph.D., P.Eng.
Biomedical Engineer 10551 Bamberton Drive
Richmond, B.C. Canada
- ・ A North American Survey of Intravenous Regional Anesthesia Cynthia L. Henderson, MD, FRCPC, C. Brian Warriner, MD, FRCPC, James A. MacEwen, PhD, and Pamela M. Merrick, BSN Department of Anesthesia, St. Paul's Hospital, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada

文献請求先

CBC 株式会社

東京都中央区月島 2 丁目 15 番 13 号

電話 03-3536-4823

【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：CBC 株式会社

東京都中央区月島 2 丁目 15 番 13 号

第一種医療機器製造販売業

13B1X10384

電話 03-3536-4823

製造業者：VBM Medizintechnik GmbH

ブイビーエムメディジンテックゲーエムベーハー
ドイツ連邦共和国