

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器 一般的名称：一時的使用ペーシング機能付除細動器（コード:17882000）

「R Series 除細動器」の付属品

非観血血圧測定用カフ

再使用禁止（新生児用カフ）

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 新生児用のカフは使用が一回限りのディスポーザブル製品である。再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本品は R Series 除細動器の構成品の一つであり、患者に装着し、非観血血圧測定を行うためのものである。

本品は、測定部のサイズ及び対象患者／部位により以下の種類がある。

ディスポーザブルカフ

※単回使用

名称（対象患者の目安を含む）	測定部（腕周）（cm）
新生児用 #1	3.0～6.0
新生児用 #2	4.0～8.0
新生児用 #3	6.0～11.0
新生児用 #4	7.0～13.0
新生児用 #5	8.0～15.0

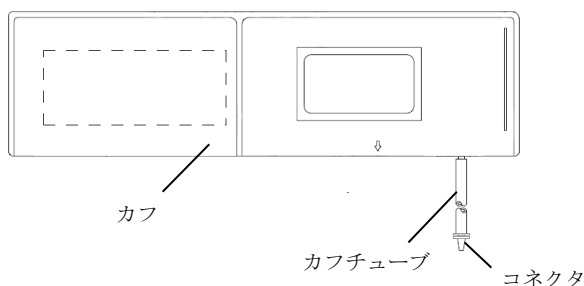
リユーザブルカフ

名称（対象患者の目安を含む）	測定部（腕周）（cm）
小児	12～19
成人（小）	17～25
成人	23～33
成人（大）	31～40
大腿部	38～50

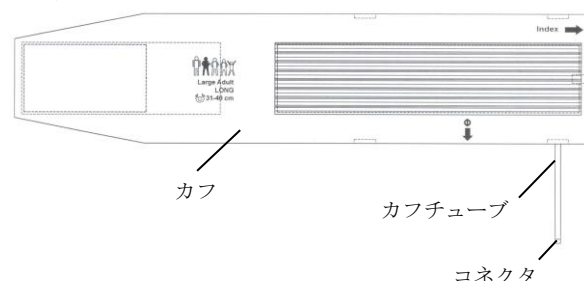
＜外観＞

代表例

ディスポーザブルカフ（単回使用）



リユーザブルカフ



名 称	機能及び動作
カフ	四肢に巻き付け血圧を感知する。
カフチューブ	ホースとカフを繋ぐ。
コネクタ	カフ接続用ホースとカフチューブの接続部。

本品はラテックスフリーである。

＜作動原理＞

カフは、血圧測定部位に巻きつけるスリーブ及びカフの内部に装着されているブラダ（空気袋）から成る。ブラダ内部を加圧することにより動脈を圧迫し、また減圧することにより動脈を開放し、非観血血圧測定を可能にする。

【使用目的又は効果】

腕周に巻きつけ、非侵襲的に動脈血圧を測定するための加圧可能なカフである。

【使用方法等】

- ① カフ接続用ホースを装置及びカフのコネクタにつなぐ。新生児の血圧測定には 3m の接続用ホースを使用すること。
- ② 空気を抜いたカフを肘のしわの 2～5 cm 上または膝のしわの 5～10 cm 上に置く。
- ③ カフの動脈マーカ―が手または足の方向を向き、動脈の上に来るよう調節する。
- ④ マーカ―がカフに表示された範囲のラインの間に来ることを確認する。適合しない場合、違うサイズのカフを選択する。
- ⑤ カフが血流を阻害しないように、ぴったりと巻く。
- ⑥ ホースにねじれや圧迫が無いように配置する。
- ⑦ 患者タイプを選択し、カフ膨張設定、アラーム設定を確認し必要に応じて調節する。
- ⑧ 装置の NIBP ボタンを押し、測定を開始する。

詳しくは R Series 除細動器又は NIBP の取扱説明書を参照すること。

＜使用可能なカフ接続用ホース＞

- ・ NIBP 接続用ホース 3m
- ・ NIBP 接続用ホース 1.5m

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ ホースやチューブに閉塞や折り目がないことを確認すること。
- ・ 患者の腕周に適合するカフサイズを選択すること。【患者に適合しないサイズのカフを使用すると、測定値が不正確になるおそれがある】
- ・ カフは心臓と同じ高さに配置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 点滴静注や SpO₂ モニタリングを行っている腕や脚にカフを装着しないこと。[カフの膨張が点滴を妨害したり、SpO₂ モニタリングの測定値が不正確になるおそれがある]
- ・ 不整脈、振戦、痙攣、発作を起こしている患者では、血圧測定値が不正確になるおそれがある。投薬も血圧測定値に影響するおそれがあるので注意すること。
- ・ 患者の体動、非常に小さい脈容量、外部からの振動は血圧測定値の正確性に影響するおそれがある。
- ・ カフの巻き方が緩すぎると、測定値が実際より高くなるおそれがある。
- ・ 血圧測定値は、移動車両の加速・減速時には不正確になるおそれがある。
- ・ 患者の皮膚の炎症の兆候や、血流が長時間阻害されていないことを確認するため、定期的に患者の四肢を観察すること。
- ・ 長期間にわたって 3～5 分未満の間隔で測定を繰り返さないこと。また、同一の患者に短時間間隔の STAT 測定を繰り返さないこと。[測定部位の血流を妨げるおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

＜使用条件＞

温度：0～40℃

＜保管条件＞

温度：－20～60℃

湿度：5～95%（但し結露のないこと）

【保守・点検に係る事項】

リユーザブルカフ及び NIBP 接続用ホースのクリーニングを行う。
カフ及びホースを滅菌したり液体に浸したりしないこと。
詳しくは NIBP の取扱説明書を参照すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜外国特例承認取得者＞

ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation, USA

＜選任製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞

ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation, USA

取扱説明書を必ずご参照ください。