

機械器具 12 理学診療用器具

一般医療機器 止血器 (JMDN コード 70678000)

スティーレ 電動式ターニケットシステムU

【禁忌・禁止】

血圧測定には使用しないこと〔測定装置を装備していないため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) ユニット本体
 - (1) シングルコネクタ・タイプ
 - (2) ダブルコネクタ・タイプ
- 2) モービルスタンド

2. 形状・寸法

図はシングルコネクタ・タイプ

止血帯
(本届出対象外)

ユニット本体

寸法 : 幅 313mm × 高さ 156mm × 奥行 179mm

質量 : シングルコネクタ・タイプ : 4.7kg

ダブルコネクタ・タイプ : 5.0kg

3. 併用医療機器

ユニット本体と併用可能な止血帯は以下のとおり

販売名	製造販売届出番号
スティーレ ターニケットカフU	14B1X00004000110

4 電気的定格

事項	内容
電気的定格	100~240V AC 12VDC
電源入力	62VA
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器 内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部

5. 動作環境条件

周囲温度 : 15~40 °C

相対湿度 : 5~90 % (結露なきこと)

【使用目的又は効果】

本品は、再使用可能な止血帯に送気し、止血帯の圧力を設定・制御・維持するためのユニットである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) ユニット本体の電源スイッチを ON にし、電力を投入する。正常に電力が供給されている場合は電源ランプが緑色に点灯する (内部電源充電中はオレンジ色に点灯する)。

- 2) 始動前点検の後、ユニット本体の四肢選択ディスプレイで、止血する部位を設定する。
- 3) 必要に応じて、作動時間/残り時間、設定圧力、予告アラームの設定を変更する。
- 4) 止血帯をユニット本体に接続する。

2. 使用中の操作

- 1) ユニット本体のディスプレイの送気開始ボタンを押し、止血を開始する。
- 2) 必要に応じて、設定圧力、予告アラームを変更する。
- 3) 必要に応じて再度止血を行う。
- 4) 手術終了後、送気停止ボタンを押す。
- 5) 必要に応じて、操作履歴を表示したり印刷する。

3. 使用後の処置

- 1) ユニット本体からカフを外す。
- 2) 清掃・消毒用アルコール等を含ませたガーゼ等で拭き保管する。

【使用上の注意】

1. 使用中には、常に止血帯の圧力を監視すること。止血帯の圧力を収縮期血圧以下に下げると、手術野が鬱血状態になることがあり、止血帯の圧力が高すぎると、患者の組織を損傷することがあるので、これを避けるように、操作説明書の推奨圧力を参照すること。
2. 接続部に漏れがあると、圧力表示が不正確になるので、使用前に接続部がすべてしっかり固定されて、漏れのないことを確認すること。
3. 止血帯を当てている時間、付加する圧力、止血帯の位置および止血帯の大きさは、患者を慎重に診断してから決定すること。位置や時間が不適当であると、治療した患肢の神経および/または軟部組織に、損傷を与えるという報告がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 保管条件
周囲温度 : -30~70 °C
相対湿度 : 5~90 % (結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

1. ユニット本体は必ず定期点検を行なうこと。
2. しばらく使用しなかった後に再使用する際には、使用前に必ず正常であるか、安全に作動するかを確認すること。
3. 使用後は、できるだけ早く清拭すること。
4. 汚れが付いたまま乾燥させないこと。

【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>

ガデリウス・メディカル株式会社

電話番号 : 042-769-3221

<製造業者>

スティーレ (Stille AB)

<製造先国>

スウェーデン