

機械器具 (12) 理学診療用器具
一般医療機器:止血器 JMDN:70678000

動脈止血器(手動ポンプ)

【禁忌・禁止】

- 適用してはならない患者
 - 末梢血流の乏しい、浮腫または静脈血栓塞栓症の患者[塞栓症を引き起こす可能性がある]
 - 重篤な皮膚障害のある患者[皮膚の壊死をまねく恐れがある]
 - 四肢に感染または悪性腫瘍のある患者[二次感染の恐れがある]
 - 収縮期血圧が 190mmHg 以上の患者[極度の圧迫により血管に損傷が発生する可能性がある]
 - 四肢周囲長が 14~90cm の範囲にない患者[止血帯が有効に機能しない恐れがある]
 - 指先またはつま先から止血部の距離が 10~120cm の範囲にない患者[止血帯が有効に機能しない恐れがある]
- 使用方法
 - 最大止血圧力は 600mmHg 以上上げないこと。[極度の圧迫により血管に損傷が発生する可能性がある]
 - 本製品を使用目的(本製品の「使用目的又は効果」)以外に使用しないこと。[使用目的以外の用途については想定していない]
 - 本製品を 30 分以上連続で使用しないでください。[患部の壊死をまねく恐れがあります]
 - 尺骨神経または腓骨神経の位置を止血部としないこと。[神経麻痺を引き起こす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造



2. 止血帯との接続図



3. 仕様

- 使用圧力: 600mmHg 以内
- 重量: 550g

4. 作動・動作原理

- 再使用可能な止血帯に手動で送気し、術中に止血帯の圧力を維持する。

【使用目的又は効果】

- 手術部位に血液の流れを防ぐ止血装置です。

【使用方法等】

- * 1. 本装置は、「販売名:止血帯(届出番号:13BX00185000005)」と併用して使用する。
- 2. 操作方法
 - * 1) 止血帯にチューブを配管する。
 - 2) 止血帯を手術部位の心臓側に巻く。
 - 3) 手押レバーを手で数回ピストン運動させると、止血帯にエアが溜まり、一時的に血液の流れが止まる。
 - 4) 術後は、エア抜きボタンを押すと、止血帯のエアが排気される。

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 動脈が石灰化した患者[血流の遮断が不十分になる恐れがある]
- 重要な基本的注意
 - 予防的に抗生物質などの薬剤を投与する場合は、止血帯を装着する前に薬剤の有効性が確保できる時間を十分に空けること。[血流が悪くなり、薬剤の十分な効果が得られない可能性がある]
 - 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。[不具合が起こる可能性がある]
- 不具合・有害事象
 - 本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - ① 重大な不具合・有害事象
 - ア 肺塞栓症
 - イ コンパートメント症候群
 - ウ 神経障害
 - ② その他の不具合・有害事象
 - ア 一時的な神経障害
 - イ 手術中の出血
 - ウ 手術時間の延長
 - エ 皮膚障害
 - オ 痛みや不快感
 - カ タニケットペイン
 - キ タニケット症候群
- その他の注意
 - 出力する圧力は、圧力計に表示された数値ラインを目安に使用すること。(腕: 300mmHg、下肢: 600mmHg) [極度の圧迫により血管に損傷が発生する可能性がある]
 - 1 回の使用毎に、圧力計 0 点の確認をすること。[正確に圧力計を使用するため]
 - 使用前に必ずテスト送気を行うこと。(止血帯を鉗子立てのような固い筒状の物に巻きつけテスト送気を行う。)[機器の正確な動作を確認するため]
 - 止血帯の縫製及びゴム部の劣化には、充分に注意をすること。(止血帯のゴム部は牽引を行い、ヒビ割れがないか確

- 認) [空気漏れにより正常な動作をしない可能性がある]
- 止血圧力の設定値は、患者個人毎に違うので、注意すること。[過度の圧迫により塞栓症を引き起こす恐れがある]
 - 止血部は十分な筋肉量がある部位を選択すること。[血管や神経の損傷を防ぐため]
 - 機器は患者毎に清掃を原則とし、更に消毒液で噴霧・拭き取りを行う。[二次感染を防止するため]

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - 大気圧下、周囲温度 5～35℃、相対湿度 30～75%とし、水がかかる場所、化学薬品、ガソリン等の引火性溶剤、ガス類等のそば、空気汚染、空気感染の恐れがある場所、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分、傾斜、振動等で悪影響を受けない場所で保管してください。
- 使用期間
型 式：手押ポンプ
使用期間：製造出荷後 10 年とします。(自己認証)
条 件：使用期間の間に下記に掲げる保守部品として供給する主要な構成部品を交換すること。
保守部品の保有期間：部品製造中止後、1 年とします。
保守部品交換の条件：本体の使用耐用年数が本機器の使用期間とします。

主要な構成部品	使用耐用年数	保守部品供給
本体（真鍮）	10 年	無し
圧力計	10 年	有り

※使用頻度、環境条件により変化しますので、参考値としてください

【保守・点検に係る事項】

- 保守点検
 - 使用後は、エアー抜きボタンを押し、圧力計が 0 点になっていることを確認してください。また、日常の保守点検として以下のチェックポイントの点検を行い、故障・性能低下を未然に防いでください。
 - 機器に破損箇所がないかどうか。
 - 入力部の接続及び止血帯との接続に漏れがないかどうか。
 - 作動確認（以下が正常かどうか）
 - 止血帯に漏れがなく、正常に加圧され、圧力計と連動しているかどうか。
- 故障中表示について
 - 機器が故障した場合は、上部の見やすい所に『故障中』『修理依頼中』等の表示をし、正常製品とは別の定められた場所に識別しておき、誤って使用することのないよう、ご注意ください。
- 清掃
 - 本品の汚れは水・お湯・希釈した中性洗剤で拭き取ってください。更に消毒液で噴霧・拭き取り、二次感染を防止すること。
 - 機器は、常に清潔を保ち、いつでも使用できる準備をしておいてください。
- トラブルシューティング
 - 機器を使用するにあたり、解らない点や故障と思われる時は、納入業者または当社にご連絡ください。尚、感染症の患者に使用した機器は、二次感染防止のため、廃棄処分してください。
- アフターサービス
 - 保証は国内に限り、納入日より 1 年間「無料」で修理いたします。詳細は保証書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96

* Tel : 0256-92-3582