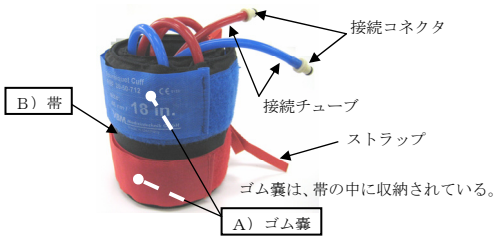
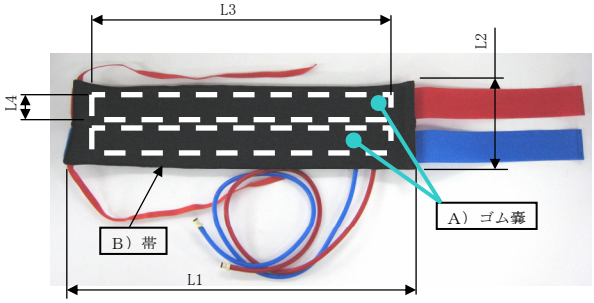
機械器具（12）　理学診療用器具
一般医療機器　再使用可能な止血帯 17230000

ファブリックカフ　ダブル

[形状･構造及び原理]

1. 概要
　再使用可能な帯とｺﾞﾑ嚢から構成され、上・下肢に装着する。圧力を調節できる止血器から送気された空気によりｺﾞﾑ嚢が膨張し、血管を圧迫することにより術野への血流を抑制又は遮断する。
　本品は、ｺﾞﾑ嚢を 2 個備えたﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌで、切り替えて膨張させることができ、また、術後、洗浄して再使用できる。帯は、ﾏｼﾞｯｸﾌｧｽﾅｰで上・下肢へ装着する。
2. 形状、構造





ｶﾀﾛｸﾞ番号	L1	L2	L3	L4	ｽﾄﾗｯﾌﾟ色
20-50-700	21	6	20	2.5	―
20-50-710	37	10	30	4	青
20-50-711	45	14	35	6	黄
20-50-712	57	14	46	6	赤
20-50-722	73	14	61	6	緑
20-50-727	88	14	76	6	紫

3. 原理
　帯とゴム嚢から構成され、患者の収縮期血圧より高い圧力で止血器から送気された空気により、上・下肢に装着されたゴム嚢が膨張して術野より中枢側の血管を圧迫することにより術野への血流を遮断する。

[使用目的、効能又は効果]

　再使用可能な帯とゴム嚢から構成され、上肢又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嚢を膨張させ、血管を圧迫することにより術野への血流を抑制又は遮断する。

[品目仕様]

1. 滅菌：不可
2. ｻｲｽﾞ：6 種類
　（新生児用/小児用/成人腕用/成人腕用（大）/成人下肢用/成人下肢用（大））
3. ｺﾞﾑ嚢：ﾀﾞﾌﾞﾙ
4. 帯の装着：ﾏｼﾞｯｸﾌｧｽﾅｰ
5. 再使用：可
6. 包装単位：1 個/箱

[操作方法又は使用方法等]

　接続チューブが患者の中枢側にくるように止血帯を上・下肢に巻いてマジックファスナーで装着し、接続チューブを止血器に接続する。
　患者の収縮期血圧よりも高い適正な圧力で、止血器から送気することにより中枢側のゴム嚢を膨張させ、血管を圧迫して血流を遮断する。
　圧迫による患者の苦痛の緩和等により、膨張させるゴム嚢を切り替える場合は、中枢側のゴム嚢を膨張させたまま末梢側のゴム嚢を同等の圧力で膨張させ、血流を遮断していることを確認してから、止血器を操作することにより中枢側のゴム嚢内の空気を排気する。

[使用上の注意]

1. 使用前に必ず空気漏れがないこと確認する。
2. 400mmHg を超えた必要以上の圧力で膨らませない。
3. 使用前に止血器との接続が正常であることを確認する。
4. ｺﾞﾑ嚢が上・下肢の全周を巻き、重なりすぎない適正な長さのものを選択する。
5. 加圧に対する苦痛や皮膚の擦傷等を防止するため、止血帯の下にﾊﾟｯﾄﾞを巻くことを推奨する。
6. 止血帯を用いて局所麻酔（IVRA)を行う場合は、少なくとも 20 分間、血管を圧迫することを推奨する。
7. できるだけ、使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬する。
8. 洗浄には、酵素洗剤は使用せず、必ず中性洗剤を使用する。充分にﾘﾝｽをして洗浄剤を除去した後、完全に乾燥させる。
9. 洗浄液や水がｺﾞﾑ嚢内に浸入しないよう、接続ﾁｭｰﾌﾞに栓をしてから洗浄する。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]

1. 保管場所については、次の事項に注意する。
　(1) 術後は、中性洗剤で洗浄して十分乾燥した後、保管する。
　(2) 水のかからない場所に貯蔵、保管する。
　(3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、ｲｵｳ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。
2. 耐用期間
　2 年[自己認証（当社データによる）]

[保守・点検に係る事項]

1. 空気漏れが発生しないよう、定期的に点検を行う。
2. しばらく使用せず再使用するときは､使用前に必ず正常に作動することを確認する。
3. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い､修理は専門家にまかせる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

[包装]

上記構成品を紙製ダンボールにて包装。(1 個/単位)

[主要文献及び文献請求先]

主要文献

(1) Optimal Setting of Constant-Pressure Tourniquets Based on Limb Occlusion pressure

James A. McEWEN, Ph.D., P.Eng.
Biomedical Engineer 10551 Bamberton Drive
Richmond, B.C. Canada

(2) 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
Tel. 03-3536-4610
Fax. 03-3536-4743

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]

氏名又は名称

ＣＢＣ株式会社
第一種医療機器製造販売業
東京都中央区月島 2 丁目 15 番 13 号
１３Ｂ１Ｘ１０３８４
Tel. 03-3536-4610

緊急連絡先

ＣＢＣ株式会社
東京都中央区月島 2 丁目 15 番 13 号
Tel. 03-3536-4610
Fax. 03-3536-4743

[海外の製造所の氏名又は名称及び住所等]

VBM Medizintechnik GmbH
ドイツ国

取扱説明書を必ずご参照下さい。