2025 年 4 月 30 日(第 1 版)

届出番号　13B1X10384000016

機械機器（12）　理学診療用器具

一般医療機器　再使用可能な止血帯　(17230000)

オートクレーブカフ　シングル

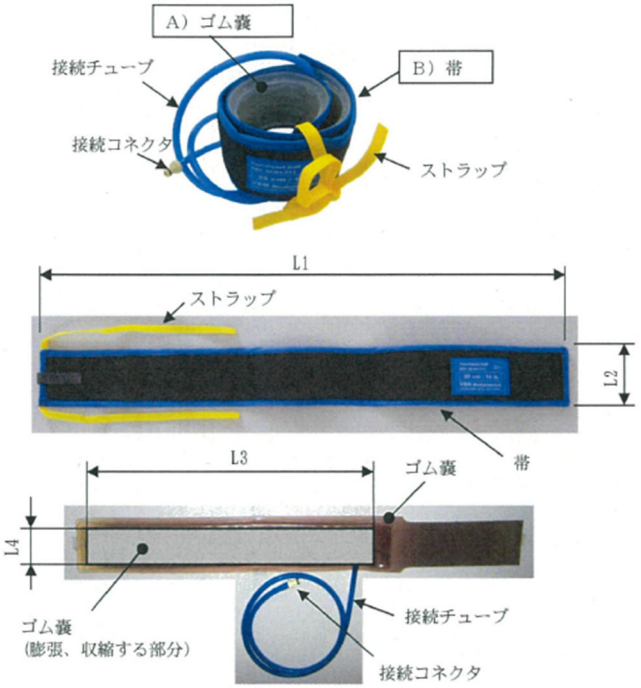
[形状・構造及び原理]

1．概要

再使用可能な帯とゴム嚢から構成され、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ゴム嚢が膨張し、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、ゴム嚢を 1 個備えたシングルカフで、術後、洗浄および滅菌をして再使用できる。帯はマジ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
20-64-700	37	2.5	20	2.5	―
20-64-710	51	4.5	30	4	青

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：オートクレーブ(高温高圧蒸気)滅菌可能
2．サイズ：2 種類（乳児用/小児用）
3．ゴム嚢：シングル
4．帯の装着：マジックファスナー
5．再使用：可
6．包装単位：1 個/箱

[操作方法又は使用方法]

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。

血流の遮断を停止する場合は、止血器を操作することによりゴム嚢内の空気を止血器へ排気する。

[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．ゴム嚢が上・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、止血帯の下にパッド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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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．洗浄液や水がゴム嚢内に浸入しないよう、接続チューブに栓をしてから洗浄する。

10. オートクレーブ滅菌時には、接続チューブの栓を外す。

11. オートクレーブ滅菌時、滅菌機装置内の高温金属に、直接、接触させない。

【保管方法及び有効期間等】

1．貯蔵保管については、次の事項に注意する。

(1) 術後は中性洗剤で洗浄して十分に乾燥した後、必要に応じてオートクレーブ滅菌をしてから保管する。

(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じるおそれのない場所に貯蔵・保管する。

(4) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するに当たっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に貯蔵・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。

【包装】

上記構成品を紙製ダンボールで包装。(1 個/単位)

【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　０３－３５３６－４６１０

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称
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　０３－３５３６－４６１０

製造業者：VBM Medizintechnik GmbH

ブイビーエムメディジンテクニクゲーエムベーハー
ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。