

機械器具 12 理学診療用器具
再使用可能な止血帯 17230000
一般医療機器
IMマンシェット

【警告】

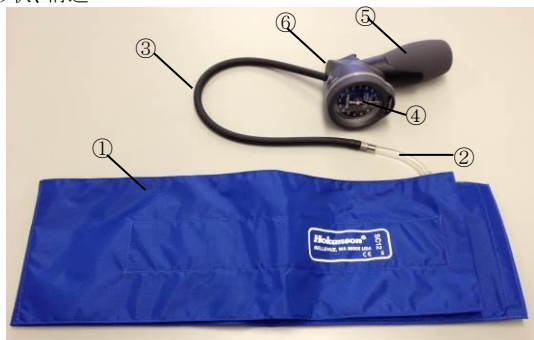
1. 本器具と併用する機器がある場合は、取扱説明書を熟読してから使用すること。
2. 使用中に異常が見られた場合は使用を中止すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品は止血目的での使用を意図されており、血圧計として使用しないこと。
2. 10mmHg以上加圧した状態で10分以上患者に装着しないこと。[患者に不快感を与えることになり、血流障害、末梢神経の損傷などの可能性がある]
3. カフとゲージは他社のものと組み合わせないこと。[不具合や計測誤差等が生ずる可能性がある]
4. 接続チューブ間にルアーロックコネクタを使用しないこと。[輸液チューブ等に誤接続される可能性が否定できない]
5. 医師が不適当と判断した場合。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 各部の機能及び動作

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	止血カフ	止血する際に、上腕に装着する。
②	カフチューブ	ゲージから空気を止血カフ内に送る。(カフ側)
③	ゲージチューブ	ゲージから空気を止血カフ内に送る。(ゲージ側)
④	ゲージ	止血する圧力を制御する。目盛は 0～300mmHg まで。
⑤	送気球	手によって止血カフ内に空気を入れる。
⑥	リリースボタン	止血カフ内の空気をリリースする。

3. 原理

送気球によって送られる空気は止血カフに送られる。その圧力によって上肢(腕)が締まって止血効果を発揮する。

【使用目的又は効果】

本品は、上腕又は前腕に装着して、循環の抑制及び遠位部への正常血流又は遠位部からの正常血流を遮断する器具である。

【使用方法等】

1. 本品の止血カフを上腕又は前腕に巻きつける。
2. 送気球を手で操作し、止血カフ内に空気を送る。
3. ゲージの目盛を見て適切な圧力まで空気を送る。余分な空気はリリースボタンを押して調節する。
4. 止血が必要な処置の時間までそのまま保持し、終わったらリリースボタンを押して空気を抜いてから止血カフを腕から外す。
5. 所定の方法で消毒して保管する。

【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. 使用前にチューブ等の接続が正常であることを確認する。
3. 止血カフを腕にぴったりと装着するようにすること。ただし、必要以上に強く巻きつけないこと。
4. 患者に止血カフを装着していない際はカフを膨張させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 清潔な場所で乾燥させてから保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 耐用期間:1 年 [自己認証]

【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。
4. 圧力がない状態で、ゲージの表示が 0±3mmHg を示すことを定期的に確認すること。その範囲に入らない場合は修理の必要があります。
5. 本品の消毒方法は、以下に従うこと。
 - ・ゲージは湿らせた布又はアルコールパッドで清掃する。
 - ・カフは中性洗剤(割合 1:9)溶液、70%イソプロピルアルコール又は温水(60℃まで)ですすいだ後、自然乾燥させる。
 - ・カフ内の空気袋は取り出しが可能である。空気袋は低刺激の洗剤で手洗いし、洗浄後は完全に乾燥させ、水が残らないようにすること。

【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: JTP 株式会社
電話:03-6772-8088

製造元: Itamar Medical Ltd. (イタマー・メディカル)
輸入先国:イスラエル