

器 1 2 理学診療用器具
 一般医療機器 止血器 (70678000)

電動式デジタルエアータニケット MT-970

**

【警告】

＜使用方法＞

1. 過剰な圧力設定では使用しないでください。[過剰な圧力での止血は、組織などの損傷の原因となる可能性があります。]
2. 適切な時間で止血してください。[長時間の止血は、組織などの損傷や血液凝固の原因となる可能性があります。]
3. 可燃性ガスや高濃度酸素環境下では、使用しないでください。[正常な使用でも、機器内で生じるスパークによって引火し、爆発する可能性があります。]

**

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 四肢(手・足)の止血以外には絶対に使用しないでください。[目的外使用となります。]
2. 使用前に本体および附属品の外観・接続状態を確認し、異常がある場合は使用しないでください。[エア漏れなどで正常な止血ができない可能性があります。]
3. 附属品および関連製品は当社指定のものを使用してください。[エア漏れなどで正常な止血ができない可能性があります。]

**

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

(1) タニケット本体 (操作パネル)



①	設定圧力表示ランプ	⑩	ロック解除ボタン
②A	実際圧力表示ランプ	⑪	ロック状態表示ランプ
②B	実際圧力表示ランプ	⑫	メモリーボタン
③	圧力設定ボタン	⑬	バッテリーボタン
④	設定時間表示ランプ	⑭	バッテリー残量表示ランプ
⑤	経過時間表示ランプ	⑮	音量ボタン
⑥	時間設定ボタン	⑯	シングル(S)カフモードボタン
⑦	加圧ボタン	⑰	ダブル(W)カフモードボタン
⑧	排気ボタン	⑱	カフ切替ボタン
⑨A	動作状態表示ランプ		
⑨B	動作状態表示ランプ		

※数字の後の A, B はカフ A 側用、カフ B 側用を表します。

(2) タニケット本体 (リアパネル)



①	規格銘板	③	ヒューズホルダ付電源ソケット
②	ヒューズ銘板		

商品コード	商品名	附属数
01-451-10	電動式デジタルエアータニケットMT-970	1 台
01-447-21	カフホース A (2m) オレンジ	1 本
01-447-20	カフホース B (2m) ブルー	1 本
—	カフ用 O リング (注)	1 袋 (5 個入)
—	MT-900 シリーズ用電源コード	1 本

注：カフホースのオスコネクタ用

2. 外寸・質量

寸法 : W220mm×D266mm×H248mm

質量 : 約 6.5kg

3. 電氣的定格

項目	仕様
定格電源電圧	AC100V
定格電源周波数	50-60Hz
電源入力	140VA
バッテリー電源電圧	DC24V
バッテリー動作時間	270 分 (注)
バッテリー充電時間	140 分 (注)

注：上記のデータは新品時の値であり使用条件により変わります。

4. 機器の分類

項目	仕様
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部

本機は EMC 規格 JIS T 0601-1-2 : 2018 に適合

5. 使用環境

JIS T0601-1 : 2017 医用電気機器

一基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項

：環境条件

周囲温度範囲 : 10℃～40℃

相対湿度範囲 : 30%～75%

気圧範囲 : 700hPa～1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 機能

圧力設定	0, 100～600mmHg、10mmHg ステップ
圧力制御	設定圧力 -10mmHg ～ +20mmHg
実際圧力表示	0～999mmHg、1mmHg ステップ
タイマー設定	5～600 分、5 分ステップ (設定した時間になった事を知らせるだけで、 圧力制御には関与しない)
経過時間表示	0～999 分、1 分ステップ。(加圧を開始してからの 積算時間を 1 分単位で表示)
誤操作防止	操作ボタンロック機能
停電対策	バッテリー残量 0 の時、AC 電源が停電しても、 直前の状態を記憶し、AC 電源復旧後、直前の状態を 維持する様に制御を再開する。

7. 作動原理

四肢の中枢に装着した再使用可能な止血帯（カフ）にコンプレッサーで圧縮空気を送り込み圧迫止血を行う。止血に必要な圧力は、患者の最高血圧や体格を考慮して決定・設定する。止血帯（カフ）内の圧力は圧力センサーで検出され、設定した圧力となるようにコンプレッサー及び電磁弁を制御する。

【使用目的又は効果】

本器は、四肢の手術に際して無血手術野を得るために使用する止血器（エアータニケット）である。再使用可能な止血帯（カフ）に送気し、術中に止血帯（カフ）の圧力を設定・制御・維持するためのユニットであり、一時的な止血を行う場合に使用する。

【使用方法等】

詳細な操作方法は、取扱説明書をご参照ください。

1. シングルカフモードで使用する場合

- ① 患者及び術式に適した長さの幅のシングルカフを選択します。
- ② カフを患者に装着し、カフホースで本体に接続します。
- ③ AC 100 V の電源に接続し、電源を投入します。
- ④ シングルカフモードボタンを押します。
(電源投入時は、シングルカフモードに設定されています)
- ⑤ 適切な圧力を設定します。
- ⑥ タイマーを希望の時間に設定します。
- ⑦ 加圧ボタンを押し、加圧を開始します。
- ⑧ 使用を終え排気するときは、排気ボタンを押します。カフ内のエアが一括排気されます。
(オートロックシステムが働いている場合は、ロックを解除してから行ってください)
- ⑨ カフホースを取り外し、患者からカフを外します。
- ⑩ 電源を切ります。

2. ダブルカフモードで使用する場合

- ① 患者及び術式に適した長さの幅のダブルカフを選択します。
- ② カフを患者に装着し、カフホースで本体に接続します。
- ③ AC 100 V の電源に接続し、電源を投入します。
- ④ ダブルカフモードボタンを押します。
- ⑤ 適切な圧力を設定します。
- ⑥ タイマーを希望の時間に設定します。
- ⑦ 加圧ボタンを押し、加圧を開始します。
- ⑧ カフ切替ボタンを押すと、加圧するカフを切り替えることができます。
(オートロックシステムが働いている場合は、ロックを解除してから行ってください)
- ⑨ 使用を終え排気するときは、排気ボタンを押します。カフ内のエアが一括排気されます。
(オートロックシステムが働いている場合は、ロックを解除してから行ってください)
- ⑩ カフホースを取り外し、患者からカフを外します。
- ⑪ 電源を切ります。

3. バッテリー動作

- ① 加圧中に停電等で電源(商用)が切れたとき、自動でバッテリー電源に切り替わります。
- ② バッテリーは、停電等で電源(商用)が切れたときの補助用の電源です。

4. バッテリー充電のしかた

- ① 電源(商用)に接続し、電源スイッチを「入」にしておく自動で充電します。
- ② 圧力の制御中も、電源(商用)に接続されていれば充電は行われます。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

詳細については、取扱説明書を使用前に必ずご参照ください。

- ① 着脱電源コードの接続部分に異常がないことを確認してください。接続部に緩み等の異常があった場合は、交換・修理を行ってください。
- ② 患者の最高血圧や体格を考慮し、必要最小限の圧力設定で使用してください。
- ③ カフは、上肢・下肢ともその中枢端に装着してください。
- ④ カフの下にキャストなどの下敷きを厚めに入れると、止血効果を低下させることがありますので注意してください。
- ⑤ カフは、皮下静脈の怒張をきたさない程度に密着させて装着してください。
- ⑥ カフホース及びカフのねじれや折れ曲がりなどで、圧縮空気の流路が閉塞しないように注意してください。
- ⑦ 血圧の変動は、止血不良の原因となります。十分に注意してください。
- ⑧ 本器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合には、本器の使用を中止するなど適切な措置を講じてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

周囲温度範囲 : 0℃～50℃
 相対湿度範囲 : 10%～85% (結露なし)
 気圧範囲 : 700hPa～1060hPa

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7 年(注)
 [自己認証(弊社データ)による]

注：耐用期間内であっても、使用状況または使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。
 但し、一般市販品の部品については、製造元の事情（製造期間終了・製造中止等）により、耐用期間内であっても部品供給による交換ができなくなる場合があります。

3. 定期交換部品

部品名	交換時期(注)
バッテリー	3 年
コンプレッサー	5 年
着脱電源コード	5 年

注：上記は目安の期間です。

使用条件により交換時期が変わります。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

使用者は止血器の使用前・使用中・使用後に必ず下記点検事項及び清掃・消毒を実施してください。

1. 使用前の点検事項

- ① 外観に損傷や変形がないか。
- ② 附属品は正しく接続されているか。
- ③ 電源 ON 時の自己診断で異常はないか。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用中の点検事項

出力指示音や操作音及び表示に異常はないか。

3. 使用後の点検事項

- ① 外観に損傷や変形がないか。
- ② 使用した附属品に破損、消耗、劣化はないか。

4. 清掃・消毒

- ① 血液や洗浄液等で汚れたときには、消毒用アルコールなどで洗浄・消毒してください。ベンジン・シンナーなどは変色や腐食などの原因となりますので使用しないでください。
- ② 着脱電源コード及びカフホースは外して清掃してください。
- ③ カフホースを滅菌する場合は、エチレンオキサイドガス滅菌による、標準的滅菌条件又は医療機関で検証され確認された滅菌条件で行って下さい。
- ④ 高圧蒸気滅菌及び過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないでください。

5. 定期点検

院内プロトコルに従い、取扱説明書の保守・点検項目を参考に、推奨期間毎に定期点検を実施してください。

6. 故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。

- ① 電源を切り、着脱電源コードを医用コンセントから外してください。
- ② 装置及び構成品の消毒・滅菌等の処置を行ってください。
- ③ 本装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をしてください。

<業者による保守点検事項>

本装置を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年1回の定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。

また、本装置を長期間使用しなかった場合も、使用する前に点検を実施してください。

定期点検を希望される場合はご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【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：ミズホ株式会社

TEL 03(3815)3097

製造業者：ミズホ株式会社 千葉工場

保証期間に係る事項

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。