MES-CG01-454-00

＊２０２６年１１月（第２版）
２０２６年 ３ 月（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306N10349

器１２　理学診療用器具
一般医療機器　　止血器　　（70678000）

＊デジタルエアータニケット　M－ＡＥＲＥＸ

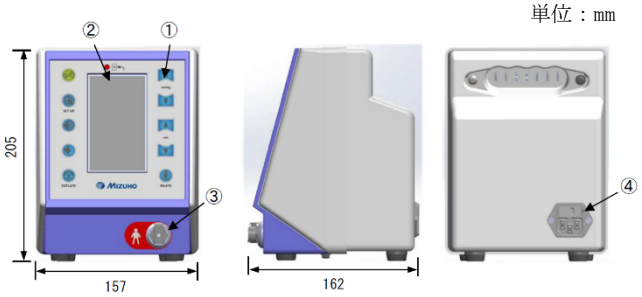
【警告】
＜使用方法＞
１．過剰な圧力設定では使用しないでください。[過剰な圧力での止血は、組織等の損傷の原因となる可能性があります。]
２．適切な時間で止血してください。[長時間の止血は、組織等の損傷や血液凝固の原因となる可能性があります。]
３．可燃性ガスや高濃度酸素環境下では、使用しないでください。[正常な使用でも、機器内で生じるスパークによって引火し、爆発する可能性があります。]

【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．使用前に本体及び付属品の外観・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。[エア漏れ等で正常な止血ができない可能性があります。]
３．付属品及び関連製品は弊社指定のものを使用してください。[エア漏れ等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】

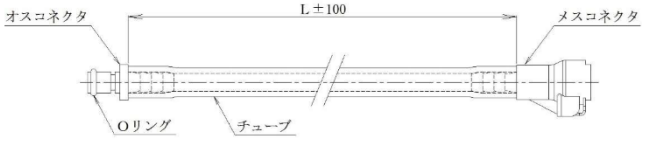
１．外観図

単位：mm





⑦-1～4



商品コード	商品名	L(mm)	構成
01-454-00	デジタルエアータニケット　M-AEREX	－	①～⑥ ⑦-3
01-447-21	カフホースＡ（２ｍ）オレンジ	2000	⑦-1
01-447-31	カフホースＡ（３ｍ）オレンジ	3000	⑦-2
01-447-41	カフホースＡ（４ｍ）オレンジ	4000	⑦-3
01-447-51	カフホースＡ（５ｍ）オレンジ	5000	⑦-4

２．原材料
① 操作パネル　：一般電気部品
② ディスプレイ　：一般電気部品
③ カフホース接続口　：銅合金
④ 電源コネクタ　：一般電気部品
⑤ Ｏリング　：合成ゴム
⑥ 電源コード　：一般電気部品
⑦ カフホース　：合成樹脂（コネクタ）
ポリウレタン（チューブ）
合成ゴム（Ｏリング）
注：番号は１．**外観図**の番号に対応。

３．質量
質量：1.8kg

４．電気的定格
定格電源電圧　：AC100V
定格電源周波数　：50/60Hz
消費電力　：160VA

５．機器の分類(JIS T 0601-1:2023)
電撃に対する保護の形式による分類　：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：Ｂ形装着部
本品はＥＭＣ規格 JIS T 0601-1-2：2023 に適合

６．使用環境
周囲温度範囲　：10℃～40℃
相対湿度範囲　：30%～75%
気圧範囲　：700hPa～1060hPa

７．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	5～300 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	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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

８．作動原理

四肢の中枢端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います。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・設定します。止血帯（カフ）内の圧力は圧力センサで検出され、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します。

【使用目的又は効果】

再使用可能な止血帯に送気し、術中に止血帯の圧力を設定・制御・維持するためのユニットをいいます。四肢の手術に際して無血手術野を得るために、一時的な止血を行う場合に使用します。

【使用方法等】

詳細な使用方法は、取扱説明書をご参照ください。

１．カフホースの接続



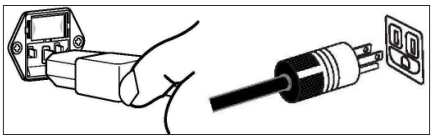
1-1 カフから出ているオス・コネクタをカフホースのメス・コネクタに、“カチッ”という音がするまで差し込みます。



1-2 カフホースのオス・コネクタを本体のカフホース接続口に、“カチッ”という音がするまで差し込みます。

1-3 ねじれや折れ曲がり等で配管が閉塞していないか、無理な力がかかっていないか、術野を妨げていないか等を確認します。

２．電源の入れ方



2-1 電源コードを本体リアパネルの電源コネクタと医用コンセントに差し込みます。



2-2 電源を接続すると、電源ボタンが緑色に点灯し、スタンバイ状態になります。電源ボタンを押すとディスプレイが点灯し、初期画面が表示されます。

３．加圧する



3-1 圧力設定ボタンを操作して希望の圧力に設定します。



3-2 時間設定ボタンを操作して希望の時間に設定します。



3-3 加圧ボタンを押します。コンプレッサー・電磁弁が動作し、圧力の制御を開始します。

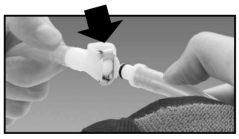
４．排気する

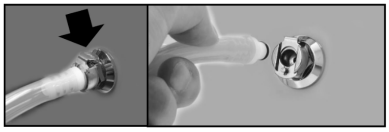


排気ボタンを押します。電磁弁が開き、カフ内のエアが一気に排気されます。

５．カフホースの接続解除

5-1 カフ内に圧力が残っていないことを確認してから、カフホースを取り外します。

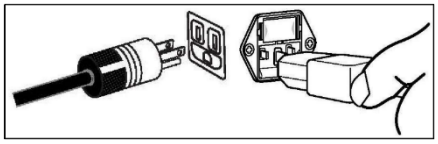




5-2 取り外すときは、本体のカフホース接続口、及びカフホースのメス・コネクタのレバーを押し下げながら引き抜きます。

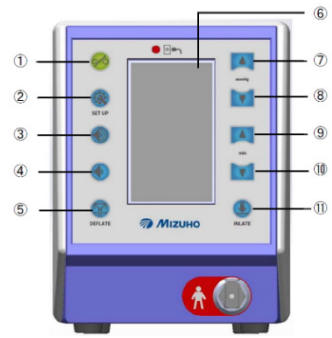
６．電源の切り方

6-1 電源ボタンを押してスタンバイ状態にします。



6-2 電源コードを医用コンセントと本体リアパネルの電源コネクタから外します。

７．操作パネル



①：電源ボタン
②：設定ボタン
③：音量（大）
④：音量（小）
⑤：排気ボタン
⑥：ディスプレイ（タッチパネル）
⑦：圧力設定（高）
⑧：圧力設定（低）
⑨：時間設定（増）
⑩：時間設定（減）
⑪：加圧ボタン

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

詳細な注意事項は取扱説明書をご参照ください。

重要な基本的注意

1. 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、四肢の中枢端に装着してください。
4. カフの下にキャスト等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等で、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. 本品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、本品の使用を中止する等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、使用状況又は使用頻度により、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。
また、Oリングについては消耗品です。劣化が見られた場合は、速やかに新品と交換してください。

【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・使用後に必ず点検及び清掃・消毒を実施してください。詳細な点検事項は、取扱説明書をご参照ください。

１．使用前の点検事項

1-1 外観に損傷や変形がないか。
1-2 付属品は正しく接続されているか。

２．使用中の点検事項

表示及び動作に異常はないか。

３．使用後の点検事項

3-1 外観に損傷や変形がないか。
3-2 使用した付属品に破損、消耗、劣化はないか。

４．清掃・消毒

4-1 血液や洗浄液等で汚れたときには、消毒用アルコール等で洗浄・消毒してください。ベンジン・シンナー等は変色や腐食等の原因となりますので使用しないでください。
4-2 電源コード及びカフホースは外して清掃してください。
4-3 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証された滅菌条件で行って下さい。
4-4 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・点検項目を参考にして、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

本品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。

6-1 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外してください。
6-2 本品及び構成品の消毒・滅菌等の処置を行ってください。
6-3 本品に「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＞

本品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。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。

＜定期交換部品＞

部品名	交換時期(注)
コンプレッサー	5年
電源コード	5年
カフホース	2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。

【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。