

機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 止血器 70678000

自動 動脈止血器 TYPE HE-5500

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)

- (1) 末梢血流の乏しい、浮腫または静脈血栓塞栓症の患者 [塞栓症を引き起こす可能性があるため]
- (2) 重篤な皮膚障害のある患者 [皮膚の壊死を招く恐れがあるため]
- (3) 四肢に感染または悪性腫瘍のある患者 [二次感染の恐れがあるため]
- (4) 収縮期血圧が 190mmHg 以上の患者 [極度の圧迫により血管に損傷が発生する可能性があるため]
- (5) 四肢周囲長が 14~90cm の範囲にない患者 [止血帯が有効に機能しない恐れがあるため]
- (6) 指先またはつま先から止血部の距離が 10~120cm の範囲にない患者 [止血帯が有効に機能しない恐れがあるため]

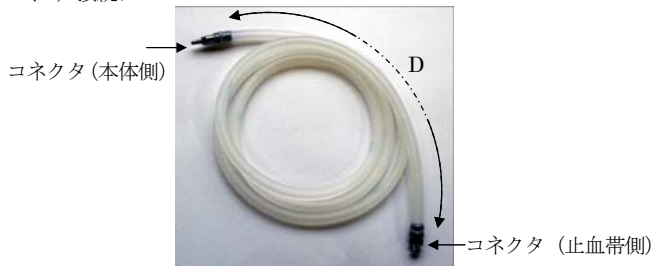
2. 使用方法

- (1) 止血圧力は、上肢 300mmHg、下肢 600mmHg を上限目安とし、極度の圧迫を加えないこと。[極度の圧迫は、血管を損傷させる可能性があるため]
- (2) 本品を 30 分以上連続で使用しないこと。[組織の壊死を招く恐れがあるため]
- (3) 尺骨神経または腓骨神経の位置を止血部としないこと。[神経麻痺を引き起こす可能性があるため]

3. 併用医療機器

- (1) 本品は、専用の止血帯 (販売名「圧迫帯」) (製造販売届出番号 13B1X00185000001、製造販売業者: 有限会社東京医科電機製作所) に接続して使用すること。

(2) 接続チューブ



商品名	商品コード	規格	全長 D (m)
止血帯接続チューブ	HE-6340-1	1.6m	1.6
	HE-6340-2	2.0m	2.0
	HE-6340-3	3.0m	3.0
	HE-6340-4	4.0m	4.0
	HE-6340-5	5.0m	5.0

2. 動作原理

本体を圧力ガス (空気・酸素) 管及び専用の止血帯 (販売名「圧迫帯」、製造販売届出番号 13B1X00185000001、製造販売業者: 有限会社東京医科電機製作所) に接続し、送気を行い、止血帯を膨張させることで血管を圧迫し、手術部位への血液の流入を防ぎ、術中の出血を減少させる。

【使用目的又は効果】

本品は、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である。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 本品に異常がないことを確認する。

2. 準備・操作

- (1) 本体と止血帯 (販売名「圧迫帯」、製造販売届出番号 13B1X00185000001、製造販売業者: 有限会社東京医科電機製作所) を止血帯接続チューブで接続し、本体と圧力ガス管を耐圧ホース (本品に含まれない) で接続する。
- (2) 止血帯を手術部位の心臓側に巻く。
- (3) 圧力計を見ながら、圧力設定ダイヤルを回して送気圧を設定する。
- (4) スイッチを送気側へ倒し、止血帯へ送気する。
- (5) 止血帯が膨張し血管が圧迫されることで、一時的に血流が止まる。

3. 使用后

- (1) スイッチを排気側へ倒し、止血帯を収縮させる。
- (2) 圧力設定ダイヤルを左に回し、内圧指示計の下降と、圧力計 0 点の確認をする。
- (3) 患者から止血帯を外す。
- (4) 本体から止血帯接続チューブ及び耐圧ホースを取り外す。
- (5) 【保守・点検に係る事項】 1. に示すように洗浄する。

【使用上の注意】

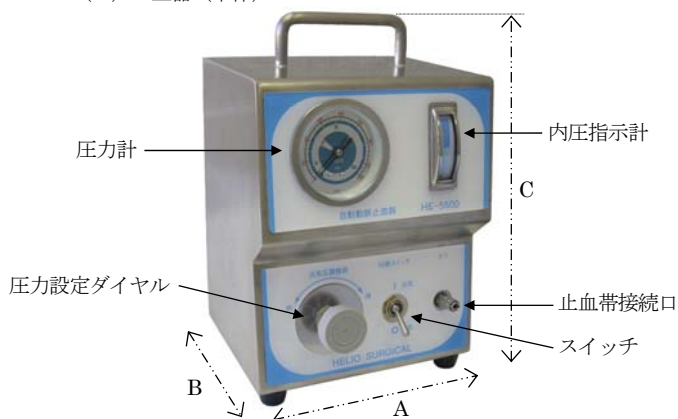
1. 重要な基本的注意

- (1) 止血圧力は、上肢 300mmHg、下肢 600mmHg を上

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状*

- (1) 止血器 (本体)



※背面に圧力ガス側接続口がある。

商品名	商品コード	幅 A(cm)	奥行 B(cm)	高さ C(cm)
自動 動脈止血器 TYPE HE-5500	HE-5500	16.0	13.0	25.0

- 限目安とし、術者の指示により患者毎に適切に設定すること。
- (2) 止血時間には十分な注意を払い、30分以上連続で使用しないこと。
 - (3) 使用前に必ずテスト送気を行うこと。(止血帯を鉗子立てのような硬い筒状の物に巻きつけテスト送気を行う。)
 - (4) 1回の使用毎に圧力計0点の確認をすること。
 - (5) 止血帯の縫製及びゴム部の劣化には十分に注意をすること。
(止血帯のゴム部は牽引を行い、ひび割れがないか確認をする。)

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 洗浄方法
本品は、患者毎の清掃を原則とし、消毒液で噴霧・拭き取りを行い、二次感染を防止すること。
- 2. 使用者による保守点検事項
圧力計の検査を定期的に行うこと。

【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・製造業者

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

T E L : 03-3811-1131

F A X : 03-3811-1727