

器 12 理学診療用器具
一般医療機器 再使用可能な止血帯 (JMDN コード:17230000)

滅菌済みカフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(1) 次の患者には使用しないこと[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。

- ・下腿の開放骨折
- ・外傷後の長時間を要する手の再建
- ・重度の挫滅損傷
- ・過度の腫脹がある場合の肘手術
- ・重度の高血圧
- ・糖尿病
- ・すべての出血部位を明確に識別する必要のある皮膚移植
- ・血液循環障害、例えば末梢動脈疾患
- ・鎌状赤血球症[細胞の鎌状赤血球化に起因する強い術後疼痛が起こるおそれがある]

(2) 使用方法

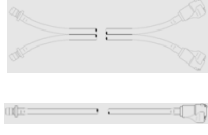
- ・再使用禁止[再使用による機械的な故障や交差感染が発生するおそれがある]。
- ・止血帯の圧力は 475mmHg を超えてはいけないこと。
- ・尺骨神経または腓骨神経の位置を止血部としないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

1. 外観

製品名	製品外観
デュアルポート、 シングルカフ	
デュアルポート、 ダブルカフ	
シングルポート、 シングルカフ	
コンターカフ	
スリーブ	

製品名	製品外観
延長ホース	

- * 原材料: ポリウレタンコーティング付ポリアミド
軟質ポリ塩化ビニル (DEHP 含有又は非含有)、ポリエステル、
ポリエチレン、ポリアセタール/ステンレススチール等

2. 原理

止血器本体からホースを介してカフに送気し、四肢に巻きつけたカフを膨張させることにより、圧迫し血流を止める。

【使用目的又は効果】

本品は、上下肢(腕又は脚)に装着し、血流の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又は加圧を調節する。本品は滅菌済みである。

【使用方法等】

基本的な使用方法是以下の通りである。

1. 選択したカフと適合する適切なスリーブのサイズを選択する。その際、カフを留めているリボンの色とスリーブの色とが適合していることを確認すること。
2. 選択したスリーブを体肢上に滑らせる。スリーブにしわのない状態で、挿入する。
3. 近位の体肢周囲に選択したカフをスリーブの上からしっかりと巻く。チューブを接続し、チューブとカフのポートの接続が術野から遠ざかる方向に向くように配置すること。
4. カフの上にスリーブの遠位部分を折り返す。カフと関節の間に安全な間隔があることを確認すること。
5. カフが収縮したら、カフとスリーブ共に体肢からすぐに取り外すこと。

3. 併用医療機器

本品との併用医療機器は別途添付文書にて規定する。
本品との併用医療機器の代表例は下記のとおりである。

届出番号	販売名	構成品 の名称	備考 (仕様)
13B1X10228SG0001	ATS3000 タニケットシステム	止血器 本体	デュアルポート
13B1X10228SG0006	A.T.S.4000 タニケットシステム		デュアルポート
13B1X10228SG0004	ATS750 タニケットシステム		シングルポート
13B1X10228SG0010	Delfi PTSii タニケットシステム	止血器 本体	シングルポート

使用方法に関連する使用上の注意

＜カフスリーブの装着＞

- ・カフスリーブは、カフ直下での皮膚の引きつり及びつまみ込み防止や、皮膚及び軟部組織をせん断応力から保護します。スリーブの端にはカラーコードが付いており、選択したカフのカラーコードと一致したスリーブを選択すること。
- ・カラーコードが付いた方が遠位側に配置されるよう、カラーコードが付

取扱説明書を必ずご参照ください

いていない方の端をつかみ四肢に挿入し、スリーブにしわがないことを確認すること。

＜カフの装着＞

- ・カフは体肢の一番太い部分に装着する。最適位置は上腕と大腿の基部 1/3 である。
- ・レッグホルダーによるカフの圧迫を避けること[カフのプラスチックライナーが損傷するおそれがある]。
- ・確立されたプロトコルに従って、カフにしわがでないうスムーズにカフを装着する。手術のための体位をとった際に、カフのポートとチューブがよじれないように配置する。
- ・カフを適切に装着し、近位部では、カフの端よりスリーブが 2.5cm 程度折り返せる長さがあること。カフが緩く装着された場合は、設定カフ圧により止血効果が十分に得られない。カフ固定用のストラップは、全長にわたりカフ表面の接着部に確実に固定すること。カフ装着後は、ストラップやカフが移動する事を予防するためリボンを結ぶ。
遠位部のスリーブをカフに折り返す。ダブルカフを使用するときは、カフに記載されている (A) (B) のマークが見えている事を確認する。カフの遠位端と術野に十分な距離を確保すること。
- ・カフは、ポジティブロッキングコネクタによりカフ接続ホースに接続する。
- ・ダブルカフまたはシングルカフを 2 つ使用する場合には、カフ接続ホースを 2 つ使用する。
- ・体肢の瀉血とカフ膨張の前に、皮膚と深部組織を確認し、体肢を最低 2 分間高くした後、弾性包帯を使って遠位から基部に向かって瀉血する。弾性包帯を使用した瀉血中は、カフが遠位にずれるのを防ぐためカフと弾性包帯の間を 2.5cm 開けること。弾性包帯をカフの上まで巻きつけるとカフの効果は低減するので注意すること。
- ・止血器本体の使用方法は、取扱説明書に従うこと。
- ・術前に皮膚調整剤を使用する場合、カフ下に流れ込まないように注意すること[化学熱傷及びカフの有効強度の低下につながる]。カフにドレーピングすることを推奨する。

＜カフの取り外し＞

- ・カフ圧力を解除する時は、必ず圧迫包帯を使用し、必要に応じて体肢を高くし、創傷に血液が逆流しないようにすること。止血帯を取り外したことによる一過性の疼痛は体肢を高くすることにより低減される。圧力を緩めた後 3、4 分以内に完全に色が戻らない場合、体肢を身体の高さよりやや低くすること。カフ収縮後、静脈血滞留を防ぐため、カフとその下のパッドを直に取り除くこと。カフの除去時間を記録し、体肢の循環をチェックすること。

＜ダブルカフ＞

- ・カフ装着中は、それぞれのカフを患者の体肢の形状と周囲に個別に適応させる必要がある。ダブルカフは 2 つのカフ接続ホースをタニケット本体に接続する。タニケット本体の使用方法是、取扱説明書に従うこと。ダブルカフの一般的な使用法として、体肢を完全に瀉血し、カフを膨張させて、設定圧力に達したら、部位麻酔を注射する。
- ・麻酔薬を注射する前に、橈骨動脈の触診及び/または聴診により完全に閉塞されていることを確認し、カフ装着及び設定圧力が妥当であることを確認する。
止血痛により患者が不快感を感じ始めたら、遠位カフ(麻酔した部位に装着している)を膨張させ、基部カフのガスを抜く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・止血帯の使用においては、カフスリーブの使用を強く推奨する。
- ・本品は滅菌済みのディスポーザブル製品であるため、開封後は無菌的に取扱い、一人の患者のみに使用すること。
- ・送気したカフをずらして再調整しないこと[せん断力が生じ、カフの下に

ある組織を損傷するおそれがある]。

- ・カフを穿刺しないこと。カフ付近に使用する布鉗子は注意して使用すること。レッグホルダーによる過度の圧迫はカフを損傷するおそれがあるので注意すること。
- ・水泡形成などの皮膚の機械的損傷を防ぐため、カフはしわの寄らないように取り付けること。
- ・鎌状赤血球病や鎌状赤血球形質の患者にタニケットを使用する前に、ヘモグロビン型及びヘモグロビン量を検査すること。このような患者にタニケットを使用する場合、体肢の瀉血を慎重に行い、 PO_2 と pH を綿密にモニタすること。
- ・慎重かつ完全な瀉血により無痛止血時間が延長されるという報告がある。ただし、残留血流が血管構造の可視化と識別に役立つ場合は部分瀉血が望ましい。
- ・感染症や有痛骨折がある場合、ギプス包帯施術後及び悪性腫瘍による切断後は、タニケットカフを装着する前に体肢を 3～5 分上へ上げて弾性包帯を使用せずに瀉血を行う。
- ・瀉血によって細菌、外毒素または悪性細胞が全身循環に広がるおそれがある場合、あるいは血管に形成されている血栓を移動させるおそれがある場合は、瀉血に弾性包帯を使用しないこと。
- ・術前皮膚調整剤は、それらが化学熱傷を引き起こす可能性があり、カフの下に流れて、収集することはできない。カフの下に流れる流体を防ぐために、遠位シールが推奨される。
- ・動脈及び静脈を可能な限り同時に閉塞するため、カフへの送気は迅速に行うこと。また、迅速な脱気は鬱血の予防になる。
- ・手術用照明や動力付き装置により発生する熱は止血帯コントロール下の体肢では放散しないため、組織が乾燥したり外傷を受けるおそれがある。熱損傷のリスクを低減するために、頻繁なイリゲーション、特殊なドレーピング及び低出力手術用照明の使用が推奨される。
- ・長時間にわたる虚血は組織、血管及び神経の一過性ないし永久損傷につながるおそれがある。止血帯麻痺は、過度の圧力に起因する場合がある。圧力が不十分な場合は受動性鬱血を引き起こし、ひいては不可逆的な機能損失を生じるおそれがある。また、止血時間が長すぎると、全凝固時間が長くなって、血液の凝固性が変化することもある。重篤な場合は、浮腫による血栓により心停止や死亡の要因となり得る。
- ・膨張が不完全であったり不適切であった場合は、タニケットカフの空気を完全に脱気して、体肢の瀉血を行ってから再度送気すること[血管に血液が充満した状態で再送気すると、血管内血栓につながるおそれがある]。
- ・浸潤麻酔又は静脈内麻酔を使用する場合、麻酔薬が体肢組織に確実に吸収されるようにタニケットを最低 15 分間膨張したままにすることが文献に推奨されている。数分間の手術の場合はタニケットを急速に数回膨張、収縮させると麻酔薬の早すぎる流出を防ぐことができる。
- ・ダブルカフ又はシングルカフを 2 つ使用する際は、送気及び脱気の操作手順に習熟したユーザーが操作すること。間違えたカフを脱気すると重篤な障害又は死にいたるおそれがある。

＜適切なサイズの選択＞

- ・カフ近位部分の患者体肢の周囲を測定し、適切なカフを選択すること。

シングルカフ

体肢周囲	推奨インチ カフサイズ'	カラー コード'
10.0～13.0cm	8	白
15.0～23.0cm	12	水色
31.0～38.0cm	18	赤
46.0～53.0cm	24	緑
61.0～69.0cm	30	青
71.0～79.0cm	34	茶
91.0～99.0cm	42	エンジ'

取扱説明書を必ずご参照ください

ダブルカフ

体肢周囲	推奨イン チ カフサイズ*	カラー コード*
15.0～23.0cm	12	水色
31.0～38.0cm	18	赤
46.0～53.0cm	24	緑

コンターカフ

体肢周囲	推奨イン チ カフサイズ*	カラー コード*
30.5～41.9cm	18	赤
41.9～54.6cm	24	緑
54.6～68.6cm	30	青
61.0～76.2cm	34	茶
76.2～100.3cm	44	エンジ*

- ・推奨されるカフより小さいものを使用した場合、カフが閉塞し続けられなくなり、静脈充血につながるおそれがある。反対に大きすぎるカフを使用した場合、カフの効果が低減するとともに、体肢の遠位にずれ、閉塞が不完全になるおそれがある。
- ・8 インチ (20cm) のカフは細い体肢を対象としている。他のサイズのカフよりも低い圧力で使用すること。
- ・患者の体肢が推奨体肢周囲の範囲内でない場合は、医師の判断により適切なサイズのカフを選択する。この手順は、一般的なガイドラインであり、施設の基準とは異なる場合がある。
- ・静脈内局所麻酔(ビールブロック麻酔)を使用する際はかならず、麻酔注射後の少なくとも 20 分間はタニケットを加圧状態に維持することを推奨する。

<圧力設定>

- ・患者ごとに以下の要素を考慮し、最低有効圧力を設定すること。
 - 1) 上肢・下肢いずれに装着するか
 - 2) 体肢は正常であるか、栄養過度であるか、肥満であるか
 - 3) 患者の術前収縮期圧
 - 4) 術中の予想される収縮期圧の最大上昇
 - 5) 高血圧の有無
- ・正常な患者の場合、シングルカフ使用時、上肢では術前収縮期圧を 75-100mmHg 上回る圧力設定、下肢では術前収縮期圧の 2 倍の圧力設定で、効果的な止血ができることが文献により示唆されている。ダブルカフの場合は、一つのカフの幅が狭いことから、止血にはより高い圧が要求される。
- ・また、ダブルカフ使用時、上肢では最低 300mmHg の圧力設定が必要であると提案されている。

<膨張時間>

- ・カフの膨張時間は患者の解剖学的構造、年齢及び血管系疾患の有無により大きく左右されるため、医師はカフの膨張タイミング、圧力、膨張時間及びカフを緩める時点を決定する必要がある。
- ・多くの施設では、加圧時間を記録し、制限時間が経過したら術者に知らせ、さらに加圧時間を延長するかどうかを判断している。
- ・健康な成人の場合、2 時間以上の止血を行う場合は、約 15～20 分間タニケットを緩め、体肢に血液を循環させること。緩めている間は体肢を 60 度ほど高くし、滅菌済み包帯を用いて加圧すること。

2. 不具合・有害事象

その他の有害事象

- ・使用後、体肢全体にうずくような鈍痛(止血帯痛)、強ばり、脱力感、反応性充血及び皮膚の変色が起こる場合がある。
- ・組織の圧迫、低酸素症、高炭酸症及びアシドーシスに起因する病的

変化がタニケット使用後 30 分～1 時間(1-1/2hours)で起こる場合がある。

- ・止血帯使用の麻痺の症状は以下のとおり。
 - 運動麻痺や触覚、圧覚、固有受容反応の喪失
- ・手術中に四肢に適用される空気圧止血帯によって引き起こされる虚血に起因する代謝変化に関連する心臓血管、呼吸器、脳循環、および血液学的影響
- ・温度変化
- ・患肢の術後の腫れの長期化
- ・動脈損傷
- ・皮膚の損傷(例、水疱、あざ、壊死)
- ・コンパートメント症候群
- ・深部静脈血栓症
- ・横紋筋融解症
- ・術中出血の原因としては以下があげられる。
 - 手術開始時に静脈還流を阻害する、加圧していないカフ及びパッドによるインピーダンス効果
 - 手術開始時の加圧していないカフ(パッド使用の場合も含む)によって発揮されるわずかな妨害効果により静脈還流が防がれる
 - 瀉血が不十分であったために体肢に残留していた血液
 - 静脈還流を防ぎながらも動脈血を流入させる、不適切な止血帯圧力(患者の収縮期圧と拡張期圧の間)、カフの遅い膨張及び収縮など
 - 長骨(上腕部など)の栄養動脈からの血液の流入

その他の不具合

- ・作動不良

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・常温・常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する直前には必ず、付属品も含め装置が正常に作動することを点検すること。
- ・カフの使用前に以下について点検を行うこと。
 - カフに物理的損傷(破れ、裂け目、穴など)がないこと。
 - リボンが裂けていたり、縫い目がほつれていないこと。
- ・手術中にカフの閉塞を維持できないようなその他の物理的変化や損傷がないこと。

**【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:ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号:03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者:

ジンマー サージカル社(Zimmer Surgical, Inc.)、米国

取扱説明書を必ずご参照ください