

器 12 理学診療用器具
一般医療機器 止血器 70678000
A.T.S.4000 タニケットシステム

【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]。

- ・脚の開放骨折
- ・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がある皮膚移植
- ・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]
- ・固定術後の二次的手術

2. 使用方法

- ・膨張媒体(distention media)として使用する CO₂ 又はその他のガスの末端流量をコントロールするために使用しないこと[ガス流量の制御に対する安全性及び有用性は確認されておらず、カフ近位に重篤な皮下気腫を引き起こすおそれがある]。
- ・ダブルカフや2つのシングルカフを併用する場合の膨張、収縮の手順を熟知した上で使用すること[誤って違うカフを緩めてしまうと死亡などの重篤な傷害が患者に生じるおそれがある]。

3. 併用医療機器

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。

【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
A.T.S.4000	
電源コード	
LOP センサー	
カフ接続ホース	
ルアーロック CPC 変換アダプター	

原材料:一般電気部品等

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:Class I、又は
内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着の分類:BF 機器
水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX0

3. 電気的定格

電源電圧:100 - 240 V
周波数:50/60 Hz
電源入力:120 VA

4. 原理

本品は、上下肢に装着したカフ(本届書に含まれない)への送気を制御することによって、カフの圧力を調整する。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な止血帯に送気して、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. 基本的な使用方法(片側の場合)

- (1) 電源プラグを AC 電源に差し込む。(接地線(アース)付きプラグに差し込むこと。(電撃のリスク防止の為))
- (2) 電源ボタンを押して A.T.S.4000 を起動させる。
- (3) 患者に適切なカフ(本届書に含まれない)を装着する。
- (4) カフ接続ホースをカフに接続し、メインカフポートもしくはセカンドカフポートに接続する。
- (5) LOP センサーを使用する場合は、カフを患肢に装着させたのち、LOP センサーボタンを押して、推奨止血圧を計測する。
- (6) タッチパネルを使用し、カフの止血圧と止血時間を設定する。LOP センサーでは推奨止血圧が自動表示されるため、その値を利用する場合は推奨の数値を使って止血圧を設定する。
- (7) カフを膨張させて、止血を開始する。
- (8) 止血を終了する場合は、カフの脱気を行う。
- (9) カフを患者から外し、電源ボタンを押して A.T.S.4000 を終了する。

基本的な使用方法(両側の場合)

- (10) 電源プラグを AC 電源に差し込む。(接地線(アース)付きプラグに差し込むこと。(電撃のリスク防止の為))
- (11) 電源ボタンを押して A.T.S.4000 を起動させる。
- (12) 患者に適切なカフ(本届書に含まれない)を患者の上下肢に装着する。
- (13) カフ接続ホースをカフに接続し、メインカフポートとセカンドカフポートにそれぞれ接続する。
- (14) LOP センサーを使用する場合は、カフを患肢に装着させたのち LOP センサーボタンを押して、推奨止血圧を計測する。
- (15) タッチパネルを使用し、カフの止血圧と止血時間を設定する。LOP センサーでは推奨止血圧が自動表示されるため、その値を利用する場合は推奨の数値を使って止血圧を設定する。
- (16) カフを膨張させて、止血を開始する。
- (17) 止血を終了する場合は、カフの脱気を行う。
- (18) カフを患者から外し、電源ボタンを押して A.T.S.4000 を終了する。

2. 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
13B1X10228SG0001	ATS3000 タニケットシステム	カフ

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

＜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]。
- ・カフに漏れがないことを確認し、しわが寄らないように装着する。体肢を手術位置に置いた時に管が折れないように、カフ接続ホースを取り付ける。
- ・カフはしっかり装着すること。緩い場合、選択した圧力の効果が低下する。
- ・装着前にマジックテープ部の繊維状異物を取り除くこと。マジックテープ部に 25%以上の取り除けない異物がある場合には、カフ本来の性能を発揮することができないため破棄すること。
- ・カフ装着後、術中にストラップやカフがずれないようにリボンを結ぶこと。
- ・カフ接続ホースとタニケット本体を接続する。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。包帯はカフの端から約 2.5cm のところまで巻きつけ、カフを膨張させた後に取り外す。
- ・タニケット本体の使用方法是、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ちに除去すること。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。

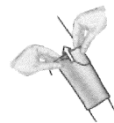
＜エクstrasモールアダルトカフ及びスモールアダルトカフを使用する場合＞

- ・付属の体肢保護用スリーブはエクstrasモールアダルトカフ及びスモールアダルトカフ用である。エクstrasモールアダルトカフ及びスモールアダルトカフを使用する際は、安全性を高めるため、付属のスリーブの使用を推奨する。
- ・付属の色分けされた体肢保護用スリーブは適合する色のエクstrasモールアダルトカフとのみ使用すること。体肢周囲が選択したカフに対して推奨サイズの範囲であることを確認すること。静脈性鬱血の防止のためカフの収縮直後に体肢保護用スリーブを取り除くこと。
- ・付属のスリーブは未滅菌、単回使用である。

・付属の体肢保護用スリーブの使用方法

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こと。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図(1)のように体肢上に滑らせる。カフのチューブコネクターから体肢を保護するため、スリーブにしわのない状態で、先細部が図のように位置していることを確認すること。

図(1)



3. 近位の体肢周囲に選択したカフを図(2)のようにスリーブの上からしっかりと巻くこと。チューブを接続し、チューブとカフのポートが図のように位置していることを確認すること。

図(2)



4. 図(3)のようにカフの上にスリーブの遠位部分を折りたたむこと。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(上記のステップ 1 を参照)。

図(3)



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。

2. 重要な基本的注意

- ・このタニケットシステムは、常に十分に校正されて、使用可能な状態になっていなければならない。付属品の漏れ及びその他の欠陥を定期的にチェックすること。
- ・使用前に正しく操作できるよう、付属品を含め装置を点検すること。
- ＊装置は RF(高周波)機器(コード含め)から、1.0m 以上 離して設置すること。
- ・STANDBY モードでは、カフは脱気しない。必ず、カフの空気を十分に脱気してからユニットを STANDBY にセットすること。
- ・使用の 10 時間以上前に AC 電源コードを電源プラグに接続しておくこと。
- ・カフを使用する際は、肢体保護用スリーブを使用すること。
- ・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、PO₂と pH を綿密にモニタすること。
- ・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。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。
- ・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 分上に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

取扱説明書を必ずご参照ください

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。

- ・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、迅速な脱気はうっ血の予防になる。
- ・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。
- ・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。

＜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	推奨カフサイズ
10.0～13.0cm	82(w)×200(L)mm
15.0～23.0cm	107(w)×310(L)mm
31.0～38.0cm	107(w)×460(L)mm
46.0～53.0cm	107(w)×610(L)mm
61.0～69.0cm	107(w)×760(L)mm
71.0～79.0cm	107(w)×860(L)mm
91.0～99.0cm	107(w)×1070(L)mm

ダブルカフ

体肢周囲	推奨カフサイズ
15.0～23.0cm	143(w)×310(L)mm
31.0～38.0cm	143(w)×460(L)mm
46.0～53.0cm	143(w)×610(L)mm

エクストラスモールアダルトカフ及びスモールアダルトカフ

体肢周囲	推奨カフサイズ
17.5～31.7cm	エクストラスモールアダルトカフ
21.0～38.8cm	スモールアダルトカフ

- ・患者の体肢が推奨体肢周囲の範囲内でない場合は、エクストラスモールアダルトカフ及びスモールアダルトカフは使用しないこと。
- ・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。

＜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。
- ・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。
- ・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。

3. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

4. 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变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。
- ・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
 - ・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)、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
- ・画面表示異常
- ・アラームの異常鳴動

【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。
- ・カフは平らに伸ばすか、緩く巻いた状態で保管すること。カフを巻いて保管する場合には、絶対にきつく巻かないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

- ・清掃する前に LOP センサーを ATS 4000 タニケットから外す。水または低刺激性の石鹼水で湿らせた柔らかい布でセンサー及び患者接触面の汚れを落とす。
- ・カフはぬるま湯とアルカリ性洗剤で洗浄し、十分すすぎ洗いを。こびりついた物質の除去には柔らかいブラシを使用する。洗浄したカフは、絞らず室温で乾燥させる。
- ・カフを液体に浸けおきしないこと[カフ内部に液体が入ると、タニケット本体の故障につながる]。

2. 消毒

- ・消毒する前に LOP センサーを ATS 4000 タニケットから外す。消毒液でセンサー及び患者接触面を拭いてセンサーを消毒する。消毒

取扱説明書を必ずご参照ください

液としてイソプロピルアルコールを推奨する。別の市販の消毒液を使用する場合は、製造業者の使用上の推奨事項に従うこと。

3. 定期メンテナンス

- ・取扱説明書に従い、少なくとも 3 か月毎に機能確認及び較正を行うこと。
- ・取扱説明書に従い、少なくとも 1 年毎に点検を弊社メンテナンスセンターに依頼すること。

4. 点検

- ・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。
 - ・CPC コネクタが曲がったり折れたり摩耗していないこと。
 - ・リボンが裂けていたり、縫い目がほつれていないこと。
 - ・コンタクトクロージャ(マジックテープ部)の 25%以上に洗浄しても取れない繊維が付着していないこと。
 - ・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。

※バッテリーの廃棄

- ・バッテリーは、適切にリサイクルまたは廃棄すること。

**【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: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:Zimmer Surgical, Inc.、米国