

機械器具(12) 理学診療用器具
一般医療機器 止血器 70678000

Delfi PTSii タニケットシステム

【禁忌・禁止】

- 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
- 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〕。
 - 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〕。
- 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
Delfi PTSii タニケット システム	 <p>ボタン操作タイプ タッチパネル操作タイプ</p>

カフホース	
ACアダプター及び電源コード	
ブラケット	

原材料: 一般電気部品、一般部品、ニッケル水素電池等

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: B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0

3. 電氣的定格

電源電圧: 100-240V

周波数: 50/60Hz

電源入力: 最大100W

* バッテリー: 再充電可、ニッケル水素、12V、2000mAh

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. 使用前準備

使用前に機器本体に通電し内蔵バッテリーをフル充電すること。その後本体電源を入れて機能、校正チェック及びエア漏れ検査を実施してから使用すること。

2. 基本的な使用方法

- 電源プラグをAC電源に差し込む。
- 電源ボタンを押し、本体を起動させる。
- 患者に適切なカフ(本届書に含まれない)を装着する。
- カフホースをカフに接続し、反対側の端をカフホース接続部に接続する。
- タッチパネル又はボタン操作により、カフの止血圧と止血時間を設定する。
- カフを膨張させて、止血を開始する。
- 止血を終了する場合は、カフの脱気を行う。
- カフを患者から外し、電源プラグは差し込んだ状態のまま電源ボタンを押して終了する。

取扱説明書を必ずご参照ください

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	製造販売業者
13B1X10228SG0004	ATS750 タニケットシステム	カフ	ジンマー・バイオメット合同会社

使用方法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。
- カフホースとタニケットシステムを接続する。
- 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。
- 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。

<エクストラモールド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ストラモールドカフ及びスモールアダルトカフ用である。エクストラモールド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ストラモールド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 (前述のステップ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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 機器本体は、使用日にはかならず1回は電源を入れ、セルフテストが通常通りに実施されることを確認すること。又、使用していないときは電源を切り、AC電源に差し込んだままにしておくこと。
- いかなる場合でも、必ずカフの加圧前に圧力と時間制限の設定値を点検し、適切な値になっていることを確認すること。
- このタニケットシステムは、常に十分に校正されており、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。
- 長時間止血させることで、血液の凝固能が変化し凝固時間が長くなるおそれがある。止血時間は常に最小限に抑えること。
- 圧力が過剰な場合、タニケット麻痺が生じる場合がある。圧力が不十分な場合は肢部の受動性うっ血が生じ、不可逆的な機能損失を伴う場合がある。医学文献に述べられているとおり、常に有効最低限のタニケット圧を採用すること。
- 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。又、タオルクリップをタニケットシステムの近くで使用する際は特に注意して取り扱うこと。
- 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。又、繊維が落ちる素材 (Webril など) の上にカフを巻くと、繊維がマジックテープ部に詰まり、その効果が低減するおそれがあるので、カフ下の肢部保護材についてはカフメーカーの推奨に従うこと。
- カフはかならず四肢の正しい位置に巻くこと。肢部に対するタ

取扱説明書を必ずご参照ください

ニケット圧及びタニケットの加圧時間はいずれも出来る限り最小限に抑えること。保護されていない箇所ではさらに表在神経に対する潜在的リスクが高まるため、主要神経が骨に直接圧迫される可能性がある場所（腓骨の近位頭部に近い腓骨神経など）や肘部の関節の上には絶対に巻かないこと。

- ・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1インチ（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、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、外毒素又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。
- ・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。又、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。又、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、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〕。
- ・静脈内局所麻酔（ビールブロック麻酔）を使用する際は必ず、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。
- ・排気したカフとカフ下の肢部保護材はタニケット圧の減圧直後に完全に取り外すこと。カフを完全に排気し患者から取り外したら、本体をSTANDBY〔スタンバイ〕にセットすることができる〔静脈環流にたとえ少しでも障害があると、術野がうっ血し血液が溜まるおそれがある〕。

<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〔重なり寸法に過不足があると、回転や巻ずれ、肢部からのカフ外れが生じるおそれや非観血野を通常圧力に維持できなかったり、肢部に対する圧力分布が不適切になる場合がある〕。

・シングルカフ

体肢周囲	推奨カフサイズ
4.0-5.0インチ（10.0-13.0cm）	8インチ（20cm）
6.0-9.0インチ（15.0-23.0cm）	12インチ（30cm）
12.0-15.0インチ（31.0-38.0cm）	18インチ（46cm）
18.0-21.0インチ（46.0-53.0cm）	24インチ（61cm）
24.0-27.0インチ（61.0-69.0cm）	30インチ（76cm）

28.0-31.0インチ（71.0-79.0cm）	34インチ（86cm）
36.0-39.0インチ（91.0-99.0cm）	42インチ（107cm）

・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
6.9-12.5インチ（17.5-31.7cm）	エクストラスモールアダルトカフ
8.3-15.3インチ（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、カフの効果は低減するとともに、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。

<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。

2. 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〔専用品でないことと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。
- ・電源コードは弊社指定の製品（カタログ番号:60-1000-214-00）を使用すること。

3. 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1.5時間あたりで起こる場合がある。
- ・タニケット麻痺（運動麻痺や触覚、圧覚、固有受容性反応の損失）
- ・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

取扱説明書を必ずご参照ください

その他の不具合事象

- ・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】

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、直径が13cm以上の状態で保管して、きつく巻かないこと。
- ・液溜まりが発生する可能性がある床にAC電源を置かないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

- ・機器本体の外側は、中性洗剤で湿らせ、硬く絞った布で適宜清掃する。
- ・カフホースの外側は中性洗剤溶液やアルコールを使って清掃する。
- ・機器本体のカフホース接続部やホースアセンブリに流体や異物が入らないようにすること。
- ・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、タニケットシステムの故障につながる]。
- ・AC電源は液体で濡らしたり、流体に浸さないこと。清掃には湿らせた布（アルコール又は中性洗剤を含ませた布）以外使用しないこと。

2. 消毒

- ・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

- ・以下に従い、少なくとも3ヵ月毎に点検を実施すること。
 - ・明らかな外観上の破損
 - ・ラベルや警告シールの欠品、印字判別不能
 - ・電源コードのねじれや破損
 - ・電源コードプラグが機器本体のコンセントにしっかり接続、固定されているか
 - ・機器本体のカフホース接続部がホースアセンブリにしっかり接続、固定されているか
 - ・ホースアセンブリのねじれや破損

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。
 - ・リボンが裂けていたり、縫い目がほつれていないこと。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・ゴム製空気袋が内蔵されたカフは、空気袋が膨らみ破裂することがないように、外套で完全に覆われていること。

※バッテリー交換

- ・バッテリーの交換は、ジンマー・バイオメットメンテナンスセンターに依頼すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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：

デルフィー メディカル イノベーションズインク
(Delfi Medical Innovations Inc.)、カナダ

取扱説明書を必ずご参照ください