



RAA002002130515

添付文書管理番号： RAA-002

届出番号： 13B1X10120100001

*2013年5月15日改訂（第2版）
2011年7月6日作成（第1版）

機械器具（12） 理学診療用器具

一般医療機器 止血用圧圧器具 70617000

フェモストップⅡプラス

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 加圧ポンプがドームに接続されていることを確認すること。[加圧ポンプのつなぎ方を誤ると患者の血管内に空気が送り込まれ、空気塞栓が生じる危険がある。]
2. 急激に圧を下げないこと。[動脈内に血栓が流れることによって塞栓症を起こす危険がある。]
3. 必要以上に長く圧迫を続けないこと。[組織障害を起こす危険があるため。] 長時間圧迫を続ける場合には、少なくとも3時間に1回は圧を下げる。[長時間圧迫を続けることと血栓症や塞栓症のリスクが高まる。]
4. 動脈や静脈の止血がなされていない場合には、出血により患者に重篤な障害を与える原因となる。
5. シースを抜去する際、わずかな出血が見られる程度の低い圧を保つこと。[血管損傷や血管内の血栓形成を予防するため。]
6. 動脈を3分以上完全に閉塞しないこと。血管内の血流が保たれているか確認するため、定期的には下肢末梢動脈を触診、もしくはカラードップラー法等で確認すること。[下肢の虚血を防ぐため。]
7. 動脈シースをはずす前に静脈の止血がなされていることを確認すること。[動静脈瘻形成のリスクを下げるため。]
8. 大腿動脈ステントには圧をかけないこと。[ステントを損傷する恐れがある。]
9. 滅菌包装又は本品に破損、汚損等の異常がある場合は使用しないこと。
10. 本品以外の医療機器を使用する場合、当該添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止：ディスプレイセット [ドーム圧の低下など製品の劣化をもたらす可能性があるため。本品は電子線滅菌済みのディスプレイ製品であるため。]
2. 再滅菌禁止：ディスプレイセット [ドーム圧の低下など製品の劣化をもたらす可能性があるため。医療現場での再滅菌を想定していないため。]
3. 2つの血管穿刺部間の距離が100mm、又は125mmから170mmの間でない場合は、両側用アダプタを使用してはならない。

<適用対象（患者）>

1. 重篤な末梢血管病変のある患者。[動脈血栓の危険があるため。]
2. 重篤な肢虚血がある場合。
3. 穿刺部直上の皮膚の壊死や感染がある場合。
4. 鼠径靱帯の上もしくは近傍の動脈に障害がある場合。
5. 著しい肥満や巨大な血腫、(麻酔剤や鎮痛剤を使用しても改善しない)過度の疼痛や不快感があるなどの適切な圧迫が行えない場合。

6. 肢の浮腫や大腿神経の圧迫、大腿動脈の閉塞があるなど大腿動脈を圧迫するのに不適な患者。
7. 大腿動脈や静脈を移植した患者。[損傷を与える恐れがある。]
8. 感染をおこした偽性動脈瘤の超音波ガイド下修復術。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成・構造

本品は、以下の構成品からなる。

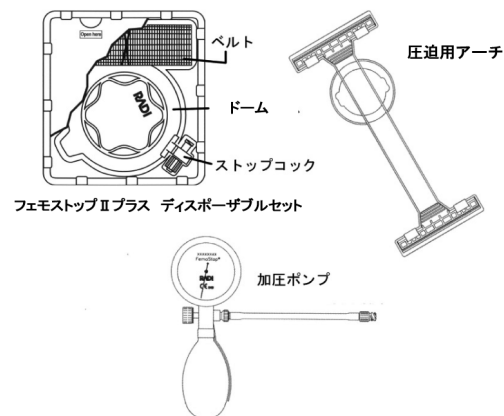
- (1) ディスポーザブルセット 各1個計3個1セット
 - 1) ドーム（滅菌済み、単回使用）
 - 2) ベルト（非滅菌、単回使用）
 - 3) ストップコック（非滅菌、単回使用）

- (2) 圧迫用アーチ（非滅菌、再使用可） 1個
- (3) 加圧ポンプ（非滅菌、再使用可） 1個

オプション：

- (4) 両側用アダプタ（非滅菌、再使用可） 1個

なお、構成品(1)～(4)は補充部品として単品で販売することもある。



本品は、血管造影、その他の診断処置等のカテーテル手技終了時に、大腿部のカテーテル挿入部位（大腿動脈／静脈）を圧迫止血、又は超音波ガイド下での大腿動脈偽性動脈瘤の圧迫修復術に用いる器具であり、圧迫用アーチに取り付けたドームを鼠径部の血管穿刺部位上に置き、ベルトで固定しドームに空気を加えることで機械的な圧力が加わり血管穿刺部位の止血が行われる。

2. 血液・体液に直接又は間接的に接触する部分の原材料

ドーム：エチレン酢酸ビニル

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管造影、その他の診断処置等のカテーテル手技終了時に、大腿部のカテーテル挿入部位（大腿動脈／静脈）を圧迫止血、又は超音波ガイド下での大腿動脈偽性動脈瘤の圧迫修復術に用いる器具である。

【品目仕様等】

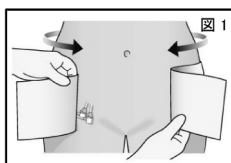
加圧ポンプ精度	ポンプ圧の誤差は $\pm 6\text{mmHg}$ 以内である。
無菌性	滅菌バリケーション基準に従って、無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6} を担保する
生物学的安全性	ISO10993に従い生物学的安全性試験を実施するとき、結果は許容できる。

【操作方法又は使用方法等】

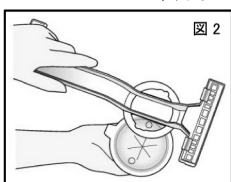
<使用方法>

カテーテル挿入後の大腿動脈／静脈の圧迫に用いる場合

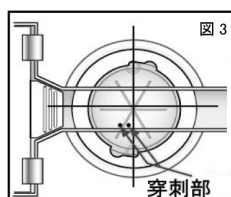
1. 使用前に穿刺部位に血腫がないか、又は圧迫用アーチが適切に装着できるかを確認する。
2. 目標の圧を決めるために現在の患者の血圧を測定する。
3. 患者の通常状態での下肢末梢動脈の脈拍を測定する。
4. シースを抜去する前に、ベルトの両側の長さが均等になるように、ベルトを患者の穿刺部位の高さで腰の下に置く（図1）。



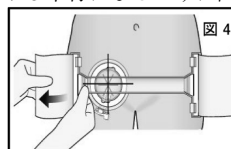
5. ドームを取り出し、滅菌表面を保護するため滅菌トレイを完全に外さず、滅菌トレイのシールのみをはがす。ドームを回しながら圧迫用アーチに取り付ける。ドームが正しい位置に装着されていることを確認する。（図2）



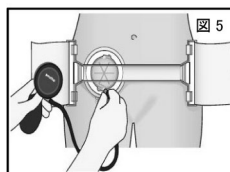
6. 圧迫用アーチの両端にベルトを通し患者の腰周りに巻きつける。ドームの滅菌トレイを外す。ドーム表面の滅菌状態を維持するよう注意する。
7. 滅菌表面を穿刺部位上に置く。血管内に挿入されているシースのハブを2cm程度もしくはドームの縁まで引く。ドームが実際の動脈／静脈の穿刺部位の上に来るように、シースの穿刺部位を触知して確認し、ドームの中心を皮膚の切開部よりわずかに上方、正中側に置く。（逆行性穿刺の際に用いる。）（図3）



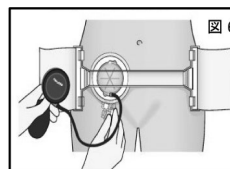
8. 適切な長さにベルトを調節する。圧迫用アーチは鼠径部の正面から平行になるように固定する。（図4）



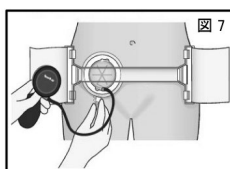
9. 加圧ポンプのチューブとドームの間にディスプレイサブルのストップコックを機能するように取り付ける。加圧ポンプのチューブをドームに接続し、接続部がしっかりとつながっていることを確認する。（図5）



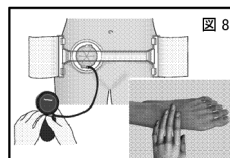
10. 動脈止血の場合ドームの圧を約60mmHgまで、静脈止血の場合ドームの圧を20～30mmHgに加圧した後、シースを抜去する（図6）。



動脈止血の場合、シースを抜去後、止血を維持するためにすぐに収縮期圧より約20mmHg高い圧を加える（図7）。必要であれば圧を上げる。



11. 最初の止血圧を1～3分間維持する。
12. 足先への還流量が元の量になるまで圧を戻し、止血が維持されている状態の最小圧まで下げる。下肢末梢動脈の脈拍を確認する。（図8）



13. 施設基準に従って、患者の凝固能、手技方法、使用シースのフレンチサイズに応じた維持圧を加え続ける。
14. 適切な時間の経過後、10～20mmHgずつ止血が維持されているところまで徐々に圧を下げる。2～3分間穿刺部位からの出血がないことを確認する。ドームが完全にしぼむまで徐々に圧を下げていく。圧が0mmHgになってから数分間観察する。
15. 圧迫用アーチを保持しながら注意して患者の穿刺部位側のベルトを緩め、ドームを傾け圧迫部の止血を確認する。
16. 出血が認められる場合、止血が確認できるまでごく低い圧での加圧を続ける。
17. 完全に止血がなされたら患者から本品を取り外す。

両側用アダプタの使用法

1. 2本のシースが挿入されている血管穿刺部位を触診し、その穿刺部位間の距離を測定する。（皮膚表面の穿刺部位間の距離と必ずしも同じでないことに注意する。）
2. 2つの血管穿刺部位に圧迫用のドームの中心がそれぞれ位置するように圧迫用アーチに両側用アダプタをしっかりと固定する。
3. 手順に従って一方の側の動脈／静脈シースを抜去する。血圧が収縮期圧より下がるまで待ち、下肢末梢動脈の脈拍を確認し、最初の圧迫部位の止血が完了後、もう一方のシースを抜去し止血を行う。

大腿動脈偽性動脈瘤の超音波ガイド下圧迫修復術を行う場合

1. 使用前に穿刺部位に血腫がないか、又は圧迫用アーチが適切に装着できるかを確認する。
2. 目標の圧を決めるために現在の患者の血圧を測定する。
3. 患者の通常状態での下肢末梢動脈の脈拍を測定する。
4. 適切な麻酔薬や鎮痛薬を投与する。
5. 本品を使用する前にカラードップラー法等で静脈血栓がないことを確認し、偽性動脈瘤の頸部と大腿動脈を正確に区別すること。この部位の現在の血流の状態をよく確認する。
6. 超音波トランスデューサーを用いて、偽性動脈瘤内への血流を止めることが可能かどうか確認する。圧迫すべき位置を決定し、ペンカテープを用いて皮膚に印を付ける。径が4cmを超えるような大きな偽性動脈瘤では位置を正確に決めることが特に重要である。
7. ベルトの両側の長さが均等になるように、ベルトを患者の圧迫部位の高さで腰の下に置き、圧迫用アーチの両端にベルトを通し患者の腰周り巻きつける。
8. ドームをのせる前に皮膚に残った超音波のゲルをきれいにふき取る。
9. ドームを取り出し、滅菌表面を保護するため滅菌トレイを完全に外さず、滅菌トレイのシールのみをはがす。ドームを回しながら圧迫用アーチに取り付ける。ドームが正しい位置に装着されていることを確認する。
10. ドームの滅菌トレイを外す。注意してドーム表面の滅菌状態を維持する。
11. ドームの中心を患者の皮膚の上の印に来るように置く。
12. 適切な長さにベルトを調節する。圧迫用アーチは鼠径部の正面から平行になるように固定する。
13. 本品を設置後カラードップラー法等を用いてドームが適切な圧迫部位に配置されていることを確認する。
14. 加圧ポンプのチューブとドームの間にディスプレイのストップコックを機能するように取り付ける。加圧ポンプのチューブをドームに接続し、接続部がしっかりとつながっていることを確認する。
15. 加圧によって偽性動脈瘤への血流がとまり、可能な限り大腿動脈静脈への血流が保たれるように（カラードップラー等及び下肢末梢動脈の脈拍を確認する）圧を調節する。
16. 偽性動脈瘤の血栓が認められたら超音波ガイド下で徐々に圧を下げる。
17. 偽性動脈瘤へ新たに血流が入るのを予防するために本品をそのままの位置に残し、ごく低い圧を加え続ける。
18. カラードップラー等を用いて偽性動脈瘤の状態を確認しながら操作を続ける。
19. 偽性動脈瘤が完全に血栓化したら、本品を患者から取り外す。

<再使用のために必要な処置>

1. 圧迫用のドームとストップコック、ベルトはディスプレイ製品のため、再使用及び再滅菌せず、廃棄する。
2. プラスチック製の圧迫用アーチは繰り返し使用するように作られているため（最大100回又は3年間のうちいずれか早い方）、汚れやごみを取るには、お湯と蛋白性の付着物除去用の洗剤を使用し、手あるいは医療機器を洗浄する機械で洗うことを推奨する（オートクレーブを使用しないこと）。圧迫用のドームと異なり、圧迫用アーチは穿刺部に直接接触しないが、必要であれば70%アルコールかプラスチック用の消毒液につける。
3. 加圧ポンプは繰り返し使用するように作られているため（通常の用法で最大3年間）、加圧ポンプは通常の方法で使用するたびに清掃する。清掃の際は湿った布できれいに拭く。洗剤を用いる際には、消毒液や70%アルコールなどの蛋白性の付着物

除去用の洗剤を使用する。多孔性の物質やプラスチックに用いることのできない洗剤は使用しないこと。すすぎ洗いしたり水につけたりしないこと。オートクレーブを使用しないこと。定期的にポンプ圧誤差が $\pm 6\text{mmHg}$ 以内であることを確認する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 皮膚の切開部位と実際の動脈穿刺部位は挿入シースの穿刺角度及び皮膚と動脈の距離によって変わってくる。
2. ストップコックを用いる際には、加圧ポンプを用いて圧を上げたり下げたりしている間はコックが開いていることを確認すること。
3. 圧を下げると血液が穿刺部位からにじんでくる場合は、少し圧を上げること。顕著な出血があった（凝血が流された）場合は収縮期圧以上に圧を上げ、最初から操作をやり直すこと。
4. 圧迫を効果的に行うためには、加圧前に本品が患者の腰に適切に、しっかりと装着されている必要がある。ベルトを強く締めすぎないこと。ドームが鼠径部にくい込まないように装着すること。
5. 効果的に圧迫を行うためには、圧迫を行いたい部分に圧がかかるように、全過程を通じて本品を正しい位置に置くこと。
6. 過度の肥満がある患者では下向きの力を強くかける必要があるためベルトを強く締めなければならない場合がある。
7. 肥満の患者に本品を用いる際には脂肪組織が圧排され、誤って血腫が形成されているように見えることがあるので注意すること。
8. 体格の大きい患者や骨盤の広い患者に本品を用いる場合には、ベルトの長さが十分ではなく、設置がうまく行えないことがある。このような場合は、腹部ストラップやテープを用いて余分な脂肪組織をドームから遠ざけることを試みる。
9. 出血をコントロールする目標圧は収縮期血圧より10～20mmHg高いか、必要であればそれ以上に設定すること。必要な圧力が200mmHgを超える場合はベルトを強く締めたり、圧迫用アーチの位置を変えなければならないことがある。
10. ドームの弾性部分が最初の数分間で膨張することがあるため、使用開始時にはドームの圧を注意深くモニターすることを推奨する。圧がわずかに低下した際には初期の設定圧になるように加圧すること。
11. 偽性動脈瘤の修復に対する圧迫の周期としては、一般的に20分間圧迫した後、圧をゆるめ、カラードップラー法等を用いて偽性動脈瘤の状態を確認し、治療を続ける必要があるかを判断する。
12. 超音波ゲルが皮膚に残っている場合にはきれいにふき取る。[圧をかけている際に本品が圧をかけたい部位からずれてしまう危険があるため。]
13. 200mmHgを超える圧が必要な場合には、ベルトを強く締め直す、圧迫用アーチの位置を直す等、必要になる可能性がある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は大腿動脈／静脈の圧迫術又は偽性動脈瘤治療において、熟練した医師により行われる場合、もしくはその医師の指示により行われる場合にのみ、使用すること。
2. 本品を患者の穿刺部モニターの代わりに使用しないこと。圧迫を行っている際には、患者を一人にしないこと。

<有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する恐れがある。ただし、下記に限定されるものではない。

1. 大腿動脈や静脈の血栓症、塞栓症
2. 出血や血腫形成

3. 動静脈瘻/ 偽性動脈瘤
4. 圧迫修復術中の偽性動脈瘤の急激な伸展や破裂
5. 組織壊死
6. 皮膚の水疱形成や擦り傷
7. 感染
8. 反射性交感神経性ジストロフィー（RSD）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

1. デイスポーサブルセット：ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[自己認証（製造元データ）による。]
2. 圧迫用アーチ及び両側用アダプタ：最大100回または3年間のうちいずれか早い方。[自己認証（製造元データ）による。]
3. 加圧ポンプ：通常の使用法で最大3年間。[自己認証（製造元データ）による。]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

定期的にポンプ圧が誤差±6mmHg以内であることを確認する。

【包装】

下記がそれぞれ一箱に梱包されている。

1. デイスポーサブルセット 各1個計3個1セット
 - (1) ドーム(滅菌済み)
 - (2) ベルト
 - (3) ストップコック
2. 圧迫用アーチ 1個
3. 加圧ポンプ 1個
4. 両側用アダプタ 1個

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

Kumar S, et al. Peripheral Vascular Complications After Intracoronary Stent Placement: Prevention by Use of a Pneumatic Vascular Compression Device. Catheterization and Cardiovascular Diagnosis 1996; 39(3): 224-229.

*＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社 Vascular事業部
〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター 15階
電話 03-6255-6374
FAX 03-6255-6375

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03-6255-6370

製造所（国名）： セント ジュード メディカル システムズ
エービー（スウェーデン）
St. Jude Medical Systems AB