



RAA005002130218

添付文書管理番号： RAA-005

届出番号： 13B1X10120100002

*2013年2月18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 止血用押圧器具 70617000

ラディストップ Otome

再使用禁止

【警告】

1. 不必要に長い圧迫を行った状態のまま放置しないこと。長時間の圧迫が必要な場合には3時間ごとに短時間止血を中断すること。[組織損傷を起こす可能性があるため。]
2. サポートプレートなしで止血しないこと。[静脈の血流を遮断する可能性があるため。]
3. 使用前にシールされた滅菌包装を確認し、破損している場合は使用しないこと。[洗浄、再滅菌、再包装の後の再使用は患者又は術者の感染を引き起こす可能性がある。]
4. 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】

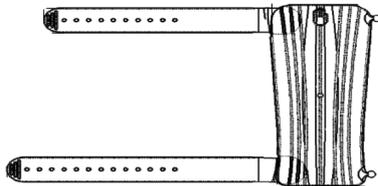
1. 再使用禁止。[本品は電子線滅菌済みのディスプレイ製品であるため。]
2. 再滅菌禁止。[医療現場での再滅菌を想定していないため。]
3. 尺骨及び橈骨動脈の両方が機能していないような、アレントテストで異常を示す患者には本品を使用しないこと。

【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) サポートプレート（ベルト付）



- (2) ストラップ付コンプレッションパッド



本品は、経皮的カテーテル術後の前腕（橈骨動脈／静脈）の穿刺部位を押圧し、止血するための止血機器であり、サポートプレートを装着することにより圧力が手の甲、手首と下腕の背面の広範囲に拡散され、静脈の血流は遮断されない。それゆえ、圧迫を中断することなく、止血することができる。

2. 患者の組織に一時的に接触する部分の組成

コンプレッションパッド：スチレン-エチレン-ブチレン-スチレンブロック共重合体

【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、前腕（橈骨動脈／静脈）部のカテーテル挿入部位を圧迫止血するために用いる器具である。

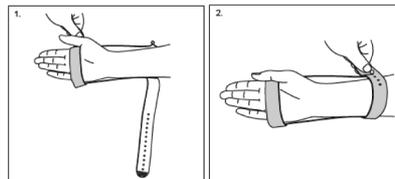
【品目仕様等】

サポートプレート（ベルト付）の強度	引張り試験機にベルトでサポートプレートを固定し引張るとき、曲げトルク7Nm（直線力換算175N）未満で破断しない。
ストラップ付コンプレッションパッドの圧迫減少	引張り試験機で10.9N（200mmHg）の負荷をかけた後、4時間後に少なくとも1.7N（30mmHg）以上の負荷が残っている。
無菌性	滅菌バリデ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。

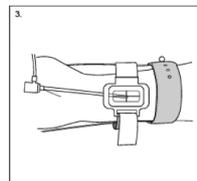
【操作方法又は使用方法等】

<使用方法>

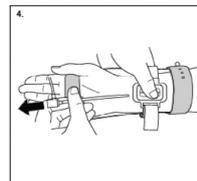
1. サポートプレートにある手のマークと同じ方向で患者の穿刺部位側の掌を上にしてサポートプレートに置く。
2. 遠位側のベルトを親指の遠位側の掌で苦痛がない程度にしっかりと固定する（図1）。苦痛を感じないように近位側のベルトを前腕あたりで固定する（図2）。



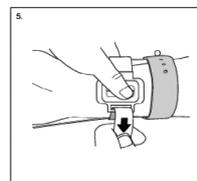
3. 穿刺部が中心になるように直接コンプレッションパッドを置く。コンプレッションパッドの周辺を十分きれいにしてイントロデュースャーシースを抜去する（図3）。



4. 透明のコンプレッションパッドを通して正しい位置を確認し、穿刺部を直接覆うように置くことで出血を防止する。
5. 一方の手でコンプレッションパッドを保持しながら、もう一方の手でシースを抜去する。親指でコンプレッションパッドを、他の指でサポートプレートをしっかりと保持する（図4）。



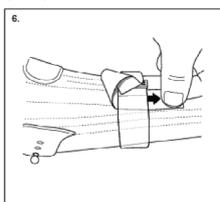
6. コンプレッションパッドのストラップをしっかりと固定している間、コンプレッションパッド、サポートプレートの保持を続ける（図5）。コンプレッションパッドのストラップを締める又は緩めることで圧を調整する。



7. 止血が確認できたとき、コンプレッションパッドより遠位側の橈骨動脈の拍動を確認する。
8. 止血及び患者の状態を確認する。
9. 圧迫止血を維持する時間は、患者の血液凝固能、実施されたインターベンション手技及び使用されたシースのサイズを考慮し決定する。例えば、診断検査後2時間、又は血管形成術後4時間など。
10. 止血完了後、本品を取り除く。
11. 穿刺部を適切に処置する。止血を維持するため、ゼロ又は超低圧でサポートプレートを使用したままにすることもある。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 止血する際、血管損傷を防ぐために、イントロデューサーシースを完全に抜去するまでコンプレッションパッドで圧迫しない。
2. コンプレッションパッドは皮膚表面に密着させる。
3. コンプレッションパッドを固定する際に、必要最小圧で止血する。止血中、橈骨動脈の拍動が明らかに残っていることを確認する。
4. 止血のために動脈の完全閉塞が必要ななら、動脈は10～15分以上塞がないようにする。
5. コンプレッションパッドのストラップの余分な部分は、切る又は固定する等行い、他の繊維（衣類、寝具等）への付着を防ぐ（図6）。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用していた場合でも、圧迫止血中に穿刺部および患者の状態を注意深く観察すること。

＜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可能性がある。但し、下記に限定されるものではない。

1. 動脈閉塞/狭窄
2. 血栓症/塞栓症
3. 偽動脈瘤
4. 出血
5. 血腫
6. 局所痛
7. 反射性交感神経ジストロフィー（RSD）
8. 知覚異常

【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）＞

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。]

*【包装】

10セット/箱もしくは1セット

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

Chatelain P, et al. New Device for compression of the Radial Artery After Diagnostic and Interventional Cardiac Procedures. C and CD 1997; 40(3): 297-300.

＜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