

器具器械 12 理学診療用器具
一般医療機器 止血用圧器器具 (JMDNコード:70617000)

アダプティ

再使用禁止

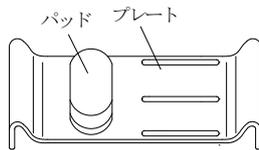
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止(パッド付きプレート)
- ・再滅菌禁止(パッド付きプレート)

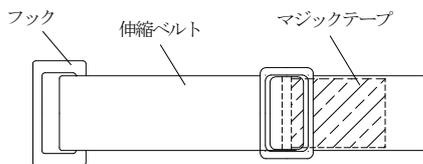
【形状・構造及び原理等】

<形状図> 代表図

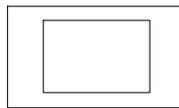
パッド付きプレート



伸縮ベルト



ラベル



【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管造影、その他の診断処置終了時に、橈骨動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。

【品目仕様等】

1. 接合強度
パッドとプレートとの接合部は24.5Nの圧縮力を連続4時間加えたとき剥離及びずれがない。
2. 強度
プレートは24.5Nの圧縮力を連続4時間加えたとき破断しない。

【操作方法又は使用方法等】

1. カテーテル術終了後、カテーテルイントロデューサーを2～3cmほど引き、スパズムがないことを確認したら、カテーテルイントロデューサー挿入部を消毒し、ガーゼ等を用いて水分を拭き取る。
2. パッド付きプレートのパッド部分の中央をカテーテルイントロデューサー挿入部に当てる。
3. 伸縮ベルトのフックをプレートの両端にそれぞれ正しく掛ける。
4. 右橈骨動脈の場合、アダプティが手首と平行になるように右手で圧迫しながら、左手でカテーテルイントロデューサーを抜去する。

【注意】

- ・左橈骨動脈アプローチの場合は、左右の手が逆になる。
- 5. プレートを圧迫したまま伸縮ベルトを締めてマジックテープで固定する。
- 6. プレート全体が手首と平行になるように微調整する。

【注意】

- ・伸縮ベルトは以下の目安で締めること。
 1. 止血が完全である。
 2. アダプティの前後で橈骨動脈の触知ができる。
 3. 伸縮ベルトの締め付けによる患者の痛みが少ない。
- 7. 必要に応じて、圧迫止血の開始時間または終了時間等を記載したラベルをプレート等に貼り付ける。

【使用方法に関連する使用上の注意】

本品は橈骨動脈部のカテーテル挿入部位を圧迫止血する目的以外に使用しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・本品の使用中に、発赤等のアレルギー症状を起こした場合には、使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- ・圧迫止血後は止血の状態を適宜確認し、圧迫緩和または解除を行うこと。
- ・有機溶媒を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。ひび割れが生じる恐れがある。
- ・包装の開封は使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
- ・本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- ・伸縮ベルトは未滅菌です。

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・出血性合併症
- ・感染症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

水濡れや汚れに注意し、高温多湿、紫外線および直射日光を避けて保管すること。

【有効期間・使用の期限】

1. 包装の使用期限を参照。(自己認証による)
2. 使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。

【包装】

1～10個入/箱

【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：東郷メディキット株式会社
住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-8
電話番号：0982-53-8000

製造業者：東郷メディキット株式会社
住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-13-2

販売業者：メディキット株式会社
住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-13-2
電話番号：03-3839-0201

