

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 (JMDN コード:70617000)

再使用禁止

Demax DRA 止血バンド

【警告】

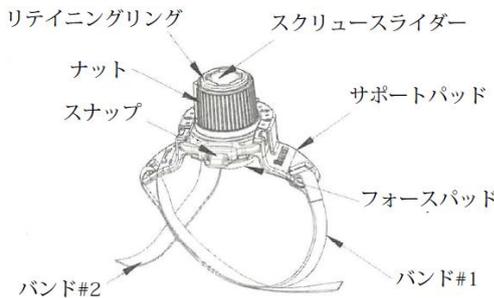
- 止血中は、患者の状態、止血バルーンの状態、及び穿刺部位から出血がないことを定期的を確認すること。
【怠った場合、健康被害発生のおそれがある。】
- 使用後の止血器には血液が付着している。血液由来の感染を防ぐために、他人に触れないように注意すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 主な原材料

ポリカーボネート、ナイロン

3. 動作原理

バンドをベルクロにより前腕部(遠位橈骨動脈部)に固定し、ナットを回転させて圧迫圧を調整しながら、カテーテル挿入部位を圧迫止血する。

【使用目的又は効果】

血管造影、その他の処置終了時に、前腕部(遠位橈骨動脈部)のカテーテル挿入部位を圧迫止血するために用いる。

【使用方法等】

<準備>

- 本品は滅菌品のため、パッケージの破損等を確認する。
- 本品の機能性及び外観に異常がないことを確認する。
- 装着する前腕部(遠位橈骨動脈部)のサイズを確認し、適切なモデルを選ぶ。

<装着>

- 本品装着前に、患者の皮膚が清潔で乾燥していることを確認する。
- 手技終了後、シースイントロデューサーを2~3cmほど抜き抜く。
- 穿刺部の位置に注意し、フォースパッドの位置を調整して穿刺部近位2~3mmに設置する。(必要に応じてガーゼを併用する)バンドを、ベルクロを用いて緩みがないように適切に装着する。(バンド#1→バンド#2の順番で固定する)

<加圧>

- ナットを時計回りにゆっくり回転させることにより加圧する。圧迫圧は、シースを抜去する際に出血しない程度に調整する。
- シースイントロデューサーを引き抜き、出血しない程度に調整(圧迫)する。
- 圧迫後、使用者はスナップを押すことによりナットを固定する。

<減圧>

- スナップを引くことにより開放し、ナットを反時計回りにゆっくり回転させることにより行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

止血に要される圧迫圧や圧迫時間は、患者の状態、抗凝固薬の投与、シース挿入部の大きさ等により異なる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は、手技に熟練した術者以外は使用しないこと。
- 包装が開封、破損、汚損等の異常が認められるものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 本品使用中は、患者を安静な状態にすること。
- 本品使用中は、止血の状態を適宜確認し、圧迫の程度を調節すること。
- 使用後は院内の手順に従い廃棄すること。

<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発生のおそれがある。ただし、下記に限定されるものではない。

- 動脈閉塞/狭窄
- 血栓症/塞栓症
- 偽動脈瘤
- 出血
- 血種
- 局所痛
- 反射性交感神経ジストロフィー(RSD)
- 知覚異常

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

<有効期間>

包装に使用期間を記載(自己認証による)

【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>

株式会社アステック
埼玉県東松山市元宿2丁目36番地20
TEL : 0493-34-4311

<製造業者>

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd. (中国)