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

カネカ止血システムとめ太くん

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 薬剤溶出ステント留置後に本品を用いて止血する場合、十分な経過観察を行うこと。〔抗血小板療法である塩酸チクロピジン製剤の投与により、出血・血腫の出現のリスクが著しく高まるため〕
2. 初期加圧時の圧で長時間放置しないこと。〔脈が触れない状態で長時間放置すると血管が閉塞し、血流障害を起こす危険性があるため〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 収縮期の血圧が 200mmHg 以上の患者には使用しないこと。収縮期の血圧が 200 mmHg 以上の患者に使用する場合は、薬剤投与等で血圧をコントロールし、200 mmHg 以下に下げてから止血を開始すること。〔十分な止血効果が得られない可能性があるため〕

使用方法

1. 再使用禁止（止血バッグ）
2. 加圧器の最大目盛（300mmHg）以上には加圧しないこと。〔止血バッグ及び加圧器が破損する可能性があるため〕

【形状・構造及び原理等】

〈本品の構成〉

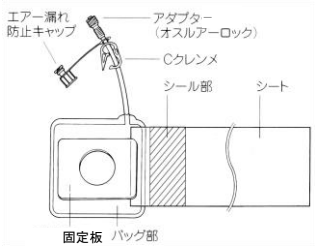
本品は使用する部位により、下記の図の組み合わせに示した止血バッグと加圧器、及び大腿用支持器から構成される。大腿用支持器は大腿時止血の場合のみに使用する。

本品の構成品の一部にポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

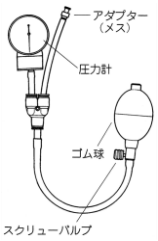
本品の一部にはポリカーボネートを使用している。

各構成品は、組み合わせて販売する場合と、単品で販売する場合がある。

①上腕・橈骨兼用

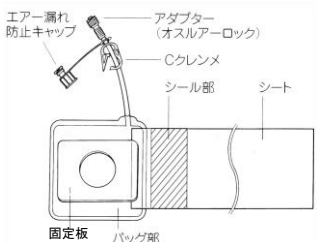


【止血バッグ（STB300-K）】

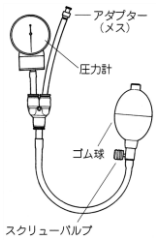


【加圧器（STK100-K）】

②橈骨専用

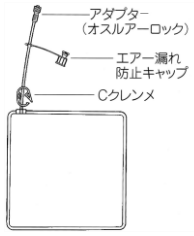


【止血バッグ（STB500-K）】

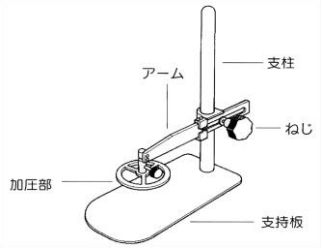


【加圧器（STK100-K）】

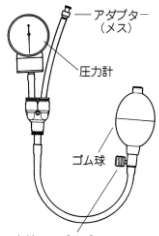
③大腿用



【止血バッグ（STB100-K）】

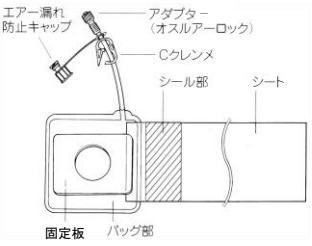


【大腿用支持器（STS100-K）】

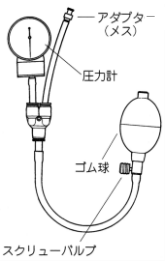


【加圧器（STK100-K）】

④膝裏（裏パン）用



【止血バッグ（STB700-K）】



【加圧器（STK100-K）】

品番	用途	滅菌の有無	止血バッグサイズ(㎜)	固定用シート長(㎜)
STB100-K	止血バッグ(大腿用)	滅菌済	130×130	なし
STB300-K	止血バッグ(上腕・橈骨兼用)	滅菌済	100×100	400
STB500-K	止血バッグ(橈骨専用)	滅菌済	75×75	330
STB700-K	止血バッグ(裏パン用)	滅菌済	100×100	500
STK100-K	加圧器	未滅菌	－	－
STS100-K	大腿用支持器	未滅菌	－	－

＜原理等＞

本品は、止血バッグ内のエアーの量を増減することで圧迫圧を調整しながら、血管造影、その他の診断処置終了後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。

【使用目的又は効果】

血管造影、その他の診断処置終了時に、大腿部又は前腕(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】

<u>上腕止血の場合（STB300-K を使用）</u>

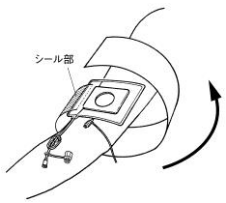
1. 準備
   ① 止血バッグ（STB300-K）と加圧器を用意します。

注意
- **使用前に止血バッグと加圧器に漏れのないこと、加圧器のスクリューバルブが完全に閉まっていることを確認すること。**

   ② 挿入されたシースを 2～3㎝引き抜き、止血バッグ装着後、シースのハブが止血バッグの外側に出るようにしておきます。
   ③ 止血バッグを滅菌袋から取り出します。

2. 装着
   ① 止血バッグの固定板の中央部が血管穿刺部位の真上にくるように位置決めし、図 1 のように上腕に沿ってシートを巻き、シール部の剥離紙をはがしてテープで止めます。このとき肘側にガーゼ等を当てると止血による蒸れを軽減できます。

図 1



注意
- **シートを巻く際、指 2～3 本分程度の余裕をもって巻くこと。〔きつく巻きすぎると血流障害や静脈鬱血を起こす危険性があるため〕**
- **シールを貼り付けた後、シートの上から押さえて確実に接着すること。**

   ② 止血バッグのアダプターを加圧器のアダプターに接続します。

3. 止血
   ① プロトコール（表 1）を参照して、止血バッグを加圧し、シースを抜去します。

注意
- **200㎜Hg 以上に初期加圧する場合は、150㎜Hg に加圧した段階でシースを抜去し、引き続き目標初期加圧値まで加圧すること。〔200㎜Hg 以上に加圧してシースを抜去しようとすると、まれにシースが潰れる可能性があるため〕**
- **加圧時には C クレンメが開放されていることを確認すること。〔加圧器が過加圧状態になり圧力計が破損して正常に機能しなくなる可能性があるため〕**

   ② 加圧し終わったら、Cクレンメを閉じます。その後、必要に応じて加圧器と止血バッグの接続を外し、エアー漏れ防止キャップをはめます。（加圧器は接続したままでも構いません。）
   ③ シーネ固定する。

注意
- **一次止血の間は必ずシーネ固定すること。〔上肢の屈曲・回転による再出血を防止するため〕**

   ④ 穿刺部位の止血状態を確認しながら、プロトコール(表 1)を参照し、Cクレンメを開いて徐々に減圧していきます。加圧器と止血バッグの接続を外していた場合は、エアー漏れ防止キャップを外して加圧器を再接続してください。

表 1 プロトコール例

	設定圧	時間
初期加圧	収縮期圧＋10～20㎜Hg（末梢側動脈が触れない程度の加圧）	3～15 分
第 2 期減圧	収縮期圧と拡張期圧の中間圧（末梢側動脈の拍動が触れ始める程度の圧）	15～60 分
第 3 期減圧	拡張期圧－10㎜Hg	15～60 分
第 4 期減圧	10～20㎜Hg　（→二次止血開始）	適宜解除

注意
- **上記はあくまでも標準的なプロトコールである。止血に関する設定圧及び時間はヘパリン使用量・手技に要した時間・使用したシース径及び投与薬剤・患者の生理条件によって異なるので、使用状況に合わせて適切なプロトコールを設定すること。**
- **初期加圧から圧が安定するまでの間（30 分程度）は監視を継続し、圧の安定が確認できない場合は使用を取りやめること。〔エアー漏れによって出血する危険性があるため〕**
- **止血中のいずれの段階においても出血が認められた場合は、直ちに適切な加圧にて止血すること。**
- 加圧時には C クレンメが開放されていることを確認すること。〔加圧器が過加圧状態になり圧力計が破損して正常に機能しなくなる可能性があるため〕

   ⑤ 第 4 期減圧時には、出血がないことを確認後、止血バッグを取り外し、絆創膏等で穿刺部位を保護します。インターベンション後は万が一の再出血に備えて、数時間装着したままの状態で観察することをお勧めします。

注意
- **止血完了後も、翌日までは上肢の屈曲と回内、回外運動は最小限に留めるように患者に指導すること。**

<u>橈骨止血の場合（STB300-K を使用する場合）</u>

1. 準備
   上腕止血の 1 項同様に行います。

2. 装着
   ① 固定板の中央部を血管穿刺部位に合わせてしまうと加圧後止血バッグが血管穿刺部位よりずれて十分な圧力がかからなくなるため、止血バッグの固定板の中央部が血管穿刺部位より 2～3㎝体側寄り（親指側）になるように位置決めし、手首に沿ってシートを巻き、シール部の剥離紙をはがしてテープで止めます。

図 2



注意
- ○ シールを貼り付けた後、シートの上から押さえて確実に接着すること。

② 止血バッグのアダプターを加圧器のアダプターに接続します。

3. 止血
上腕止血の３項同様に行います。

注意
- ○ 止血完了後も、翌日までは手首の屈曲は最小限に留めるように患者に指導すること。
- ○ 加圧後、止血バッグが尺骨動脈を圧迫していないか確認すること。

橈骨止血の場合（STB500-K を使用する場合）

1. 準備
①止血バッグ（STB500-K）と加圧器を用意します。
以下は上腕止血の１項同様に行います。

2. 装着
①止血バッグの固定板の中央部が血管穿刺部位の真上にくるように位置決めし、手首に沿ってシートを巻き、シール部の剥離紙をはがしてテープで止めます。

注意
- ○ シールを貼り付けた後、シートの上から押さえて確実に接着すること。

② 止血バッグのアダプターを加圧器のアダプターに接続します。

3. 止血
上腕止血の３項同様に行います。

注意
- ○ 止血完了後も翌日までは、手首の屈曲は最小限に留めるように患者に指導すること。
- ○ 加圧後、止血バッグが尺骨動脈を圧迫していないか確認すること。

大腿止血の場合（STB100-K を使用）

1. 準備
① 止血バッグ（STB100-K）と加圧器、及び大腿用支持器を用意します。

注意
- ○ 使用前に止血バッグと加圧器に漏れのないこと、加圧器のスクリューバルブが完全に閉まっていること、大腿用支持器のねじが破損していないことを確認すること。

① 大腿用支持器を患者の腰部に図 3・図 4 のようにセットします。

図 3

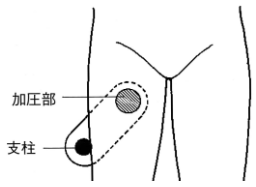
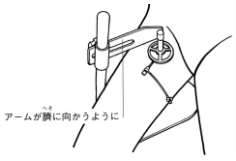


図 4



注意
- ○ 支持器のアームが患者の臍（へそ）に向かうように支持器を足の下に差し込むこと。
- ○ 支持器の支柱が患者の足の外側に密着するようにセットすること。

② 挿入されたシースを 2～3㎝引き抜き、止血バッグ装着後、シースのハブが止血バッグの外側に出るようにしておきます。
③ 止血バッグを滅菌袋から取り出します。

2. 装着
① 止血バッグの中央部が血管穿刺部位の真上にくるように位置決めし、患者の皮膚と止血バッグとの間に隙間ができないように、支持器の加圧部を押し下げます。

注意
- ○ 支持器の加圧部は患者の皮膚に密着するまで押し下げること。

② 止血バッグのアダプターを加圧器のアダプターに接続します。

3. 止血
上腕止血の３項同様に行います。但し、IABP 抜去後の止血の際は、下記のとおり、初期加圧を２段階に分けて行うことをお勧めします。
a. 50mmHg まで加圧し、IABP バルーンを抜去する。
b. IABP バルーンを抜去直後に出血が完全に停止するまで加圧する。

注意
- ○ 大腿用止血バッグはシステム上二次止血には適さないため、第 3 期減圧完了後は取り外して、ロール圧迫等に切り替えること。
- ○ 一次止血完了後も、最低 3 時間はベッドで安静の状態にしておくこと。

膝裏（裏パン）止血の場合（STB700-K を使用）

1. 準備
① 止血バッグ（STB700-K）と加圧器を用意します。
以下は上腕止血の１項同様に行います。

2. 装着
① 止血バッグの固定板の中央部が血管穿刺部位の真上にくるように位置決めし、膝に沿ってシートを巻き、シール部の剥離紙をはがしてテープで止めます。

注意
- ○ シールを貼り付けた後、シートの上から押さえて確実に接着すること。

② 止血バッグのアダプターを加圧器のアダプターに接続します。

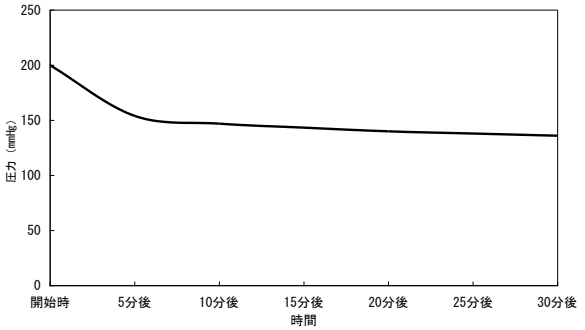
3. 止血
上腕止血の３項同様に行います。

注意
- ○ 止血完了後も翌日までは、膝の屈曲は最小限に留めるように患者に指導すること。
- ○ 一次止血の間は必ずシーネ固定すること。〔膝の屈曲・回転による再出血を防止するため〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) とめ太くんの止血バッグを加圧した直後は、設定圧で目盛が安定するまで数回加圧を繰り返し、目盛が設定圧で安定するのを確認すること。〔止血バッグの材質が伸長し、バッグの内圧が下がることによって再出血する危険性があるため〕
2) 止血開始時及び止血中に、止血バッグのＣクレンメが閉じていることを確認すること。また加圧器との接続を外している場合は、エアー漏れ防止キャップが閉まっていることを確認すること。Ｃクレンメ・エアー漏れ防止キャップが、容易に外れないように注意すること。〔止血中の再出血を防止するため〕
3) 止血中は、適宜止血バッグの加圧状態を確認すること。〔患者の状態により、圧力低下の可能性があるため
4) 油性 造影剤及び有機溶剤を含んだ薬剤を併用しないこと。〔本品の破損の可能性があるため〕
5) 止血中は、患者の止血部位が容易に観察できるような状態にしておくこと。
6) ヘパリンを大量に使用した場合は、本システムを用いての止血作業開始前に非ヘパリン化の処置をすること。
特に、7F 以上のシースを使用した場合、または止血作業開始時の ACT 値が 150 秒以上の場合は、必ず下記の方法等による非ヘパリン化を行うこと。
a. 止血作業開始 4～6 時間前にヘパリンの使用を打ち切る。
b. 硫酸プロタミンでヘパリンを中和する。
7) インターベンションや IABP 抜去後に使用する場合は、局所麻酔の使用等を検討すること。〔血管痛や迷走神経反射を防ぐため〕
8) 止血完了後も、再出血予防のため、軽くロール圧迫等を行うことを検討すること。
9) 万が一の緊急処置として、外科的処置等を必要とする場合があるため、緊急時の処置に対する十分な用意をしておくこと。
10) 止血バッグのＣクレンメを閉じる際は、チューブが曲がった状態でＣクレンメを閉じないこと。〔チューブが曲がった状態で閉じるとエアーが漏れ、止血バッグの内圧が下がり出血する可能性がある。〕
11) 止血バッグに伸縮性のある材質を使用しているため、加圧時にバッグが伸張する。止血バッグの伸張により、時間の経過とともにバッグの内圧が下がるため、使用する際は注意すること。〔バッグの内圧力が下がることにより、再出血する可能性がある。（資料「止血バッグ内圧変化」を参照。）〕
・資料「止血バッグ内圧変化」



当社試験法によるデータです。

12) 針やメス等鋭利なものの近くで本品を使用しないこと。〔接触により止血バッグの損傷、または固定シートが破断する可能性がある〕
13) 加圧器は加圧し続けると指針は最大目盛（300mmHg）を超えて表示するため注意すること。〔止血バッグの破損、固定シートの破断、加圧器の破損及び血管痛を防ぐため〕
14) 非加圧時には加圧器の指針が真下の楕円内に入っていること。〔指針が楕円内に無い場合、適切な圧力値を表さないため〕

2. 不具合・有害事象

○不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

・その他の不具合
1) 止血バッグ エアー漏れ
2) 止血バッグ・加圧器アダプター部破損
3) 加圧器の落下・過加圧による破損
4) 止血バッグ・固定シートの損傷、破断

○有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

・重大な有害事象
1) 動脈閉塞（穿刺部末梢も含む）
2) 動脈血栓
3) 偽動脈瘤
4) 肺梗塞
5) 深部静脈血栓
6) 反射性交感神経ジストロフィー（RSD）
7) 血腫
8) 局所感染
9) 輸血を必要とする出血
10) 圧迫継続による循環不全、あるいは神経麻痺(コンパートメント症候群)
11) 出血性ショック

・その他の有害事象
1) 局所痛
2) 接触性皮膚炎による発赤、水泡
3) 知覚異常

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉
名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉
名　　称：株式会社カネカメディックス