

スティーレ ターニケットカフU

【警告】

- ・90 分を超えて止血状態を継続しないこと [死亡、あるいは神経、筋肉、組織の損傷を引き起こす危険性がある]
- ・術後、患肢からカフを外す前に、急激に圧力を抜くのではなく、ゆっくりと段階的に減圧させること [虚血再灌流障害を引き起こす危険性がある]

【禁忌・禁止】

- ・複雑骨折、皮膚移植後、悪性腫瘍、壊疽、炎症、神経筋疾患、神経損傷の患肢 [圧迫により損傷や症状が悪化する可能性]
- ・重度の動脈硬化症、重度の高血圧症の患者 [塞栓症や血管損傷の可能性]

＜使用方法＞

- ・術前皮膚消毒に用いる薬剤を、カフ装着部位に浸入させないこと [化学熱傷や過敏症を引き起こす危険性がある]
- ・カフの下で皮膚が折り重なったり、締め過ぎて皮膚のしわが寄るようなカフの装着をしないこと [傷害を引き起こす危険性がある]
- ・血圧測定用のカフとして使用しないこと [止血用カフとして製造されているため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 止血帯本体
 - シングルカフ・タイプ
 - ダブルカフ・タイプ
- 延長チューブ

2. 形状・寸法

- 止血帯本体
手術手技、使用部位、身体サイズに応じて、いくつかのサイズがある。
図はシングルカフ・タイプ



寸法： 幅 55～150mm、長さ 250～1,310mm
体表面に接する部分の材料： 合成繊維

2. 延長チューブ



寸法： 全長 3m または 5m

3. 併用医療機器

本品と併用可能な止血器は以下のとおり。

販売名	製造販売届出番号
スティーレ 電動式ターニケットシステムⅡ	14B1X00004000039
スティーレ 電動式ターニケットシステムU	14B1X00004000109

【使用目的又は効果】

本品は、再使用することを目的としたバンド状の用具で、上下肢（腕又は脚）に装着して、循環の抑制及び遠位部への正常血流又は遠位部からの正常血流を遮断することを目的とする。加圧を調整する止血器（今回届出対象外：以下同じ）とともに用いる。カフには、シングルカフ・タイプと、加圧部位を変化させることができるダブルカフ・タイプとがある。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 組織を圧迫する為にエスマルヒ駆血帯（今回届出対象外：以下同じ）を遠位から近位に巻くか、5 分間以上、術部の肢を上げておく。
- 圧迫する部位の太さに適したサイズのカフを選ぶ。
- 肢体にカフを巻く。カフの下で皮膚が折り重なっていたり、カフを締め過ぎて皮膚のしわが寄るようなことがないように注意する。カフの端が赤色のマークを完全に覆い隠していること、また、カフの重複部分の長さが 15 cm を超えていないことを確認する。そして、ストラップでカフをしっかりと固定する。
- カフのコネクタを止血器（今回届出対象外：以下同じ）のコネクタに接続する。この時に必要であれば、カフと止血器の間に延長チューブを使うこともできる。

2. 使用中の操作

- 空気をカフに満たし、圧力を適宜上げていく。この時、カフの下に 2 本の指を挿し入れて、加圧が十分であることを確認する。手術中は、定期的にカフの加圧状態、圧力、ならびに止血時間をチェックする。
- 患者に最適な圧力は医師の判断によるが、一般的には、約 250mmHg、あるいは収縮期血圧よりも 100mmHg 以上高い圧力が適していると言われている（体格の大きな肥満した患者の場合は、さらに高い圧力が必要になる）。なお、ダブルカフ・タイプの空気袋の幅はシングルカフ・タイプより狭く構成されているので、ダブルカフ・タイプを使う場合は、先に述べた値より約 50mmHg 高い圧力を要する。
- 神経、筋肉、組織を損傷から守るために、止血時間が決して 90 分間を超えないようにする。

3. 使用後の処置

- 術後カフを外す前に、急激に圧力を抜くのではなく、ゆっくりと段階的に減圧させる。
- カフの圧力が十分に下がったら、ストラップの固定を解除して、カフを肢体から取り外す。カフのコネクタを止血器もしくは延長チューブから取り外す。
- カフから、チューブ及び空気袋等を取り出し、内部に水が浸入しないよう、コネクタにコネクタ・キャップを被せる。洗浄機を用いて洗浄する。
- 洗浄した構成部品を点検し、汚れや異常のないことを確認しながら組み立て、コネクタにコネクタ・キャップを被せたままオートクレーブ滅菌する。
- 滅菌を終えたカフを次の使用時まで保管する。

オートクレーブ滅菌条件例：

温度	134℃
滅菌時間	8 分

【使用上の注意】

1. 使用前に、チューブ及び空気袋等がカフ内部に適切に配置されており、破れや穴あきなどの損傷や汚れといった異常がないことを点検すること。
2. カフを装着している時間、付加する圧力、カフの位置及びカフの大きさは、患者を慎重に診断してから決定すること。（位置や時間が不適当であると、治療した部位の神経または軟部組織に損傷を与えることがある。）
3. 使用前には、コネクタが止血器（今回届出対象外：以下同じ）に適切に接続されていることを確認すること。
4. カフのチューブおよび延長チューブが折れ曲がったり、押し潰されたりしていないことを度々確認すること。
5. 使用中は、常にカフおよび止血器の作動状態が正常であることを留意すること。
6. 洗浄器およびオートクレーブ滅菌器にて 40 回以上処理したカフについては、使用にあたって、特に念入りに事前検査をすること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】**<使用者による保守点検事項>**

損傷や汚れなどの異常または消耗の認められる下記の消耗部品については、お客様自身で補充・交換することが可能です。

- 1) チューブ及び空気袋
- 2) ホイル（カフ内部に配置されている薄板）

【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>**

ガデリウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

<製造業者>

スティーレ（Stille AB）

<製造先国>

スウェーデン