

医機械器具 12 理学診療用器具

一般医療機器 止血用圧圧器具（JMDN コード:70617000）

コンプレッサー

再使用禁止（ディスクのみ）

【禁忌・禁止】

（ディスクのみ）

再使用禁止、再滅菌禁止

（コンプレッサー本体）

滅菌及びオートクレーブは行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、圧迫装置のアームを上下動することにより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。

なお、ディスクは単回使用の使い捨てで再使用することはできない。

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。

2. 構成

本品は、圧迫装置本体であるコンプレッサーと止血用のディスクから構成される。

各構成とそのバリエーションは以下のとおり。

- （1）コンプレッサー
- （2）ディスク（単回使用）

3. 形状



コンプレッサー



ディスク

材質：ポリエチレン（ディスク）

3. 原理

本品は、圧迫装置本体と止血用のディスクから構成され、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にディスクを当て、圧迫装置のアームを上下動することにより圧迫圧を調整して圧迫止血する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影、その他の診断処置終了時に、大腿部のカテーテル挿入部位を圧迫止血するために用いる。

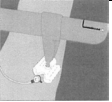
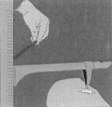
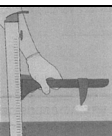
【使用方法等】

1. 使用方法

- ・滅菌包装を確認し、無菌性が保たれていることを確認して下さい。
- ・包装が破れていたり開封されていたりする場合は使用しないで下さい。

1		“シャフト”の上部にある“トップレバー”を引き上げて“シャフト”を緩めてください。それから、“アーム”を水平にして、回しながら“アーム”の位置決めができるように動かしてください。
2		“アーム”を回して、“ベース”をマットレスの下に入れ、コンプレッサー本体をスライドさせて患者のお尻の下に入れてください。患者の臀部の下になるように“ベース”を移動し、患者の体重が均等に配分されるように置き、患者の大腿部鼠径靭帯に位置するように置いてください。患者の大腿部から 30cm 位（12 インチ位）離れるように“シャフト”を置いてください。“アーム”が穿刺部位の上方に、水平になるように位置決めしてください。“トップレバー”を下方に押しして“シャフト”を固定し、“アーム”が水平になるように位置決めしてください。
3		コンプレッサーを装着するとき、上下 2 個の“アームロック”を使って“アーム”が水平になるように位置を決めてください。“シャフト”が望んだ位置に固定できるように“アームロック”を緩締（緩めたり締めたり）して調節してください。
4		清潔下での操作を行いながら、新しい“ディスク”を“アームスライド”に装着してください。“アーム”を望ましい位置に向けて、水平になるように“アームスライド”を調節してください。 注意 “ディスク”の使用中には、“ディスク”にも患者にもアルコールや溶液を使用しない。
5		“アーム”を下方に動かすには、“アーム”を少し上方に傾けると“シャフト”を下方に自由に動かせるようになります。初めて使用される方は、実際に使用する前に何回か練習をしてください。もしこの技術を習得していないと、ユーザーには“アーム”が「つめのようなものに引っかかって動かない」というように感じられます。
6		コンプレッサー本体の使用中に、適正な抹消血流を得られていることを（手で、あるいは超音波装置で）足部の脈拍を定期的にチェックしてください。あるいは、施設のプロトコールに従ってください。絶対に患者を無人状態で放置しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7		コンプレッサー本体に装着された“ディスク”のV 状部分が動脈穿刺部、穿刺部に対して手元側 と内側部が一線になるように位置を決めてください。 動脈および望んだ部位を圧迫するためには、大腿部の穿刺部位の肌触りを確認してください。 シース部分の中心が “ディスク” の V 状部分に当たるようにしてください。この部分で穿刺部分を超えるような圧を加えないでください。
8		コンプレッサーと “ディスク” が最適な位置に設置された後に、シースを抜去できます。 “アーム” と “アームレバー” “当たりを一方の手で掴んでください。もう一方の手でシースを抜去している間、“アーム” を患者に対して水平になるように優しく下げながら、出血が止まるまで適度な圧迫を加えてください。これが完了したら、“アーム” が水平になるように上下 2 個の “アームロック” を締めてください。
9		止血ができ始めたら 3~5 分毎に、あるいは施設のプロトコールに従って、“アームレバー” を 45 度以下の角度で一度持ち上げることによって圧を弱めてください。出血または滲出が起きた場合には、出血が止まるまで、“アーム” が水平になるまで静かに下げて、圧を加えてください。“アーム” が水平になるように上下 2 個の “アームロック” を締めてください。 施設のプロトコールに従って、止血が完了するまでこの手技を繰り返しながら圧を弱くすることを継続してください。
10		止血が完了し、すべての圧迫が無くなった後には、“ディスク” が患者の皮膚に付着していないように “ディスク” の下に手を入れて肌触りを注意深く確認してください。この手順は、コンプレッサーが患者から外された時に、凝血が脱落することを防ぐのに役立ちます。
11		“アーム” を上方に動かして患者から外すには、“アーム” を少し下方に傾けて” シャフト “を上方にして自由に動かせるようにしてください。 初めて使用される方は、実際に使用する前に何回か練習をしてください。もしこの技術を習得していないと、ユーザーには “アーム” が「つめのようなものに引っかかって動かない」というように感じられます。
12		コンプレッサー “シャフト” 上部にある “トップレバー” を引き上げて “シャフト” を緩めてください。そして、“アーム” を回して “ディスク” を外してください。 “アームレバー” を上げた状態で、“アーム” の圧を開放したり、“アーム” の先端部を押し下げたりしないでください。 施設のプロトコールに従って、穿刺部位に包帯を巻いてください。

2. 清掃方法

- 血液の付いたディスクは、適切な処置をして医療廃棄物として廃棄してください。
- ディスクは、再滅菌または再使用することはできません。
- アームスライド、アームロック、垂直軸の内部を含む圧迫装置本体をぬるま湯で徹底的に洗浄します。イソプロピルアルコールを使用して拭きます。水ですすぎ、徹底的に乾燥させます。
- 上部アームロックを外した状態で、アームのねもと部分に上向きの圧力を加えながら、アームの端を上下に揺らすとアームは垂直シャフトから簡単に取り外すことができます。

【使用上の注意】

1. 一般的注意

- コンプレッサーを使用している間は、定期的に出血、血腫または血栓症の有無をチェックする必要があります。
- 患者を無人で放置しないでください。
- 個々のパッケージが破損または開封された場合、パッケージ内容（ディスク）の無菌性は保証されません。
- 患者に直接ディスクを使用します。ディスクを使用しているときに、アルコールやその他の液体を使用しないでください。大腿部のアクセスエリアと部位が使用前に乾燥していることを確認してください。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

起こり得る不具合には以下が含まれる。

- 圧調節不良
- 切開部位の視認性不良
- 止血不良

2) 有害事象

患者の状態及び圧迫の程度によっては、以下のような有害事象が生じる可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- 動脈閉塞
- 動脈/静脈血栓
- 出血
- 皮下血腫
- しびれ感
- 感染
- アレルギー反応
- 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を裂けて保管して下さい。

2. 使用期限

- 使用期限はラベルに記載してあります。

【保守・点検に係る事項】

【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>

アドバンスド バスキュラー ダイナミクス

(Advanced Vascular Dynamics)

<製造先国>

アメリカ合衆国