

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)

ヘリックスバンド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 有機溶剤を含む溶液に浸したり拭いたりしないこと。[破損の恐れがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

<構造>



<作動原理>

本品は、マジックテープ式のベルトにより患者の橈骨動脈部のカテーテル挿入部位に装着する。圧力調整リングを時計回りに回すことで、内蔵されたスプリングによって圧迫ヘッドに力が加わり、血管造影、その他の診断及び処置終了後のカテーテル挿入部位を圧迫止血することができる。圧迫ヘッドにかかる圧迫圧は、圧力調整リングの回転で調整することができ、圧力マークの色表示により、以下のとおり圧迫圧の目安を確認することができる。

圧力マークの色表示	圧迫圧(目安)
緑色	150~200mmHg
黄色	200~250mmHg

<原材料>

熱可塑性ポリマー、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリプロピレン、ナイロンを使用している。

<製品仕様>

適応部位	装着部位至適周長(cm)
橈骨動脈	10~24

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影、その他の診断及び処置終了時に、橈骨動脈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。

【使用方法等】

1. 穿刺してあるシース等を2~3cm抜き、血管痙攣がないことを確認する。血管痙攣の症状がある場合は、適切な処置を行う。
2. 本品の圧迫ヘッドの中心を穿刺部の5mm程度中枢側に置く。本品の向きは、プレートのベルトスロット部分が患者の穿刺部位側になるように位置させること。
3. ベルトをプレートのベルトスロットに挿入し、本品が腕又は手首に密着する程度にベルトを締める。
4. 止血するために適切な圧迫圧が加わるまで、圧力調整リングを時計回りに数回回す。圧迫圧の目安は、圧力マークの色表示により以下のとおり確認することができる。

圧力マークの色表示	圧迫圧(目安)
緑色	150~200mmHg
黄色	200~250mmHg

5. 本品が動かないように保持し、シース等を抜去する。止血されていることを確認し、また末梢側脈動を確認する。

注意:

- ・出血がある場合には、止血されるまで圧力調整リングを時計回りに回して加圧すること。
- ・患者が痛みを感じる場合は、反時計回りに回して減圧すること。この場合、穿刺部から出血がないことを確認すること。
- ・上記の操作後は末梢側脈動をチェックし、異常がないことを確認すること。

6. ヘパリン投与量が2,500単位未満の場合は2時間、2,500単位以上の場合は4時間、そのまま留置することを推奨する。また、装着部関節が不用意に動かないようシーネ等による固定が望ましい。
7. 適切な時間(ヘパリン投与量による)経過後、45分~1時間毎に圧力調整リングを反時計回りに1/2~1回転回して減圧する。出血がある場合には止血されるまで加圧し、上記手順を繰り返す。
8. 止血後は本品を外して滅菌ドレッシング等で保護し、24時間はそのまま保持する。

<手首が細い患者へ装着>

手首周長が15cm程度以下の患者への装着に際しては、装着前に以下の準備を行います。

①プレートに取り付けられているブロックを外し、その穴にベルトを通します。
(右図参照)



②ベルトをしっかりと引張り、通常と同じ操作で手首に巻付け固定します。
(右図参照)



【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は、手技に熟練した術者以外は使用しないこと。
2. 使用者は、使用に際し、その手順について理解した上で使用すること。
3. 本品の使用前には、適切な機能を妨げるような破損箇所、その他の欠陥が無いことを確認する。欠陥等を発見した際は、使用しないこと。
4. すべての操作において感染防止に留意すること。
5. 本品を使用中、患者が本品に触れないよう注意すること。
6. 患者の状態及び圧迫の程度によって、動脈閉塞、皮下血腫、出血、疼痛、痺れ、かゆみ、発赤等の症状を併発する可能性がある。程度は患者の状態によるが、上記のような症状が発生した場合は、止血状態を適宜確認し圧迫の程度を調節すること。
7. 本品装着中は装着側上肢を動かさないようにすること。
また必要に応じてシーネ等により固定を行うこと。[装着部関節の動きにより止血状態が保てなくなり出血の可能性がある。]
8. 本品装着中は、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。
9. 本品は開封後直ぐに使用すること。使用後は、感染性廃棄物として適切に処理すること。
10. 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。[品質が担保できないため。]

<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。

- ・動脈閉塞(穿刺部末梢も含む)
- ・動脈血栓
- ・偽動脈瘤
- ・肺梗塞
- ・深部静脈血栓
- ・反射性交感神経ジストロフィー(RSD)
- ・血腫

- ・出血
- ・疼痛
- ・痺れ
- ・感染
- ・神経又は組織の損傷
- ・接触性皮膚炎による発赤、水泡
- ・経皮的診断及びインターベンション手技に伴う有害事象

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

<有効期間>

容器または被包に明記の使用期限までに使用すること
(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】

<製造販売業者及び製造業者>

株式会社 サカキ L&E ワイズ

〒515-0021

三重県松阪市古井町 35 番地

電話 0598-51-8168 FAX 0598-51-8157

<製造業者>

MEDPLUS INC. (中国)