

器 12 理学診療用器具
一般医療機器 止血器 70678000
A. T. S. タニケットシステム

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ・ 脚の開放骨折【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】
- ・ 外傷後の長時間を要する手の再建【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】
- ・ 重度の挫滅損傷【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】
- ・ 過度の腫脹がある場合の肘手術【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】
- ・ 重度の高血圧【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】
- ・ 糖尿病【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】
- ・ すべての出血部位を明確に識別する必要のある皮膚移植・血液循環障害、例えば末梢動脈疾患【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】
- ・ 鎌状赤血球症【細胞の鎌状赤血球化に起因する強い術後疼痛が起こるおそれがある】
- ・ 固定術後の二次的手術【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】

2. 使用方法

- ・ 膨張媒体(distention media)として使用する CO₂ 又はその他のガスの末端流量をコントロールするために使用しないこと【ガス流量の制御に対する安全性及び有用性は確認されておらず、カフ近位に重篤な皮下気腫を引き起こすおそれがある】。
- ・ ダブルカフや2つのシングルカフを併用する場合の膨張、収縮の手順を熟知した上で使用すること【誤って違うカフを緩めてしまうと死亡などの重篤な傷害が患者に生じるおそれがある】。

3. 併用医療機器【相互作用の項参照】

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【専用品以外は設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある】。

周波数：50/60 Hz

電源入力：120 VA

4. 原理

本品は、上下肢に装着したカフ（本品に含まれない）への送気を制御することによって、カフの圧力を調整する。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な止血帯に送気して、術中に止血帯の圧力を設定・制御・維持するためのユニットである。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

- (1) 電源プラグを AC 電源に差し込み、電源ボタンを押して本体を起動させる。
- (2) 患者に適切なカフ（本品に含まれない）を装着する。
- (3) カフ接続ホースをカフに接続し、適切なカフポートに接続する。
- (4) LOP センサーを使用する場合は、カフを患肢に装着させたのち LOP センサーボタンを押して、推奨止血圧を計測する。
- (5) タッチパネルを使用し、カフの止血圧と止血時間を設定する。LOP センサーでは推奨止血圧が自動表示されるため、その値を利用する場合は推奨の数値を使って止血圧を設定する。
- (6) カフを膨張させて、止血を開始する。
- (7) 止血を終了する場合は、カフの脱気を行う。
- (8) カフを患者から外し、電源ボタンを押して本体を終了する。

詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること。

2. 併用医療機器

本品との併用医療機器は別途添付文書にて規定する。

本品との併用医療機器の代表例は下記のとおりである。

届出番号	販売名
13B1X10228SG0001	ATS3000 タニケットシステム
13B1X10228SG0011	滅菌済みカフ

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ このタニケットシステムは、常に十分に校正されて、使用可能な状態になっていなければならない。付属品の漏れ及びその他の欠陥を定期的にチェックすること。
- ・ カフを穿刺しないこと。カフ付近に使用する布鉗子は注意して使用すること。レッグホルダーによる過度の圧迫はカフを損傷するおそれがあるので注意すること。
- ・ 瀉血によって細菌、外毒素または悪性細胞が全身循環に広がるおそれがある場合、あるいは血管に形成されている血栓を移動させるおそれがある場合は、瀉血に弾性包帯を使用しないこと。
- ・ カフは四肢の適切な位置に、適切な期間および適切な圧力範囲内で装着すること。
- ・ 腓骨神経の領域、または膝や足首の上には、止血帯をあてないこと。
- ・ 膨張したカフを回転させて再調整しないこと。せん断力を生じ、組織を損傷する可能性がある。
- ・ 長時間にわたる虚血は組織、血管及び神経の一過性ないし永久損傷につながるおそれがある。止血帯麻痺は、過度の圧力に起因する場合がある。圧力が不十分な場合は受動性鬱血を引き起

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

1. 製品外観



原材料：一般電気部品等

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：Class I、又は内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着の分類：BF 機器

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

3. 電気的定格

電源電圧：100 - 240 V

取扱説明書を必ずご参照ください

こし、ひいては不可逆的な機能損失を生じるおそれがある。また、止血時間が長すぎると、全凝固時間が長くなって、血液の凝固性が変化することもある。

- ・動脈及び静脈を可能な限り同時に閉塞するため、カフへの送気は迅速に行うこと。また、迅速な脱気はうっ血の予防になる。
- ・慎重かつ完全な瀉血により無痛止血時間が延長されるという報告がある。ただし、残留血流が血管構造の可視化と識別に役立つ場合は部分瀉血が望ましい。
- ・感染症や有痛骨折がある場合、ギプス包帯施術後及び悪性腫瘍による切断後は、タニケットカフを装着する前に体肢を 3～5 分上に上げて弾性包帯を使用せずに瀉血を行うこと。
- ・膨張が不完全又は不適切であった場合は、タニケットカフの空気を完全に脱気して、体肢の瀉血を行ってから再度送気すること〔血管に血液が充満した状態で再送気すると、血管内血栓につながるおそれがある〕。
- ・鎌状赤血球病や鎌状赤血球形質の患者にタニケットを使用する前に、ヘモグロビン型及びヘモグロビン量を検査すること。このような患者にタニケットを使用する場合、体肢の瀉血を慎重に行い、PO₂と pH を綿密にモニタすること。
- ・カフ近位部分の患者体肢の周囲を測定し、適切なカフを選択すること。
- ・皮膚の機械的損傷を防ぐため、カフはしわの寄らないように取り付けること。
- ・カフはしっかり装着すること。緩い場合、選択した圧力の効果が低下する。
- ・タニケットの圧迫が解除され次第、カフ収縮後、静脈血滞留を防ぐため、カフとその下のパッドを直ちに取り除くこと。
- ・カフを完全に収縮させて患者から外した後、装置の電源をオフにすること。
- ・術前に皮膚調整剤を使用する場合、カフ下に流れ込まないように注意すること〔化学熱傷及びカフの有効強度の低下につながる〕。
- ・カフ圧力を解除する時は、必ず圧迫包帯を使用し、必要に応じて体肢を高くし、創傷に血液が逆流しないようにすること。止血帯を取り外したことによる一過性の疼痛は体肢を高くすることにより低減される。圧力を緩めた後 3、4 分以内に完全に色が戻らない場合、体肢を身体の高さよりやや低くすること。
- ・静脈内区域麻酔 IVRA（Bier Block 麻酔）を使用する場合は常に、注射時から少なくとも 20 分間、タニケットを膨らませたままにしておくことが推奨される。
- ・タニケット本体の使用方法是、取扱説明書に従うこと。
- ・装置は RF（高周波）機器（コード含め）から、1.0m 以上 離して設置すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある

3. 不具合・有害事象

その他の有害事象

- ・使用後、体肢全体にうずくような鈍痛（止血帯痛）、強ばり、脱力感、反応性充血及び皮膚の変色が起こる場合がある。
- ・組織の圧迫、低酸素症、高炭酸症及びアシドーシスに起因する病的変化がタニケット使用後 30 分～1 時間（1-1/2hours）で起こる場合がある。
- ・術中出血の原因としては以下があげられる。
 - －手術開始時に静脈還流を阻害する、加圧していないカフ及びパッドによるインピーダンス効果

－瀉血が不十分であったために体肢に残留していた血液

－静脈還流を防ぎながらも動脈血を流入させる、不適切な止血帯圧力（患者の収縮期圧と拡張期圧の間）、遅い膨張及び収縮など

－長骨（上腕部など）の栄養動脈からの血液の流入

その他の不具合

- ・作動不良
- ・画面表示異常
- ・アラームの異常鳴動

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・常温・常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・LOP センサーを本体から外す。
- ・70% イソプロピルアルコールで湿らせた布で機器を拭き取る。
- ・LOP センサーの汚れを取り除いたのち、70%イソプロピルで濡らした清潔な布でシステムを拭き、70%イソプロピル溶液で 1 分間濡らしたままにする。
- ・再使用可能なタニケットカフは、カフの説明書に従って洗浄すること。

2. 定期メンテナンス

- ・取扱説明書に従い、少なくとも 3 か月毎に機能確認及び校正を行うこと。
- ・取扱説明書に従い、少なくとも 1 年毎に点検を弊社メンテナンスセンターに依頼すること。

3. 点検

- ・使用する直前には必ず、付属品も含め装置が正常に作動することを点検すること。

※バッテリーの廃棄

- ・バッテリーは、適切にリサイクルまたは廃棄すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号:03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者:Zimmer Surgical, Inc.、米国

取扱説明書を必ずご参照ください