

STM ヘモスタシスバンド

再使用禁止

【警告】

1. 止血中は、患者の状態、止血デバイスの状態、及び穿刺部位から出血がないことを定期的に確認すること。
2. 使用後の止血器には血液が付着している。血液由来の感染を防ぐために、他人に触れないように注意すること。

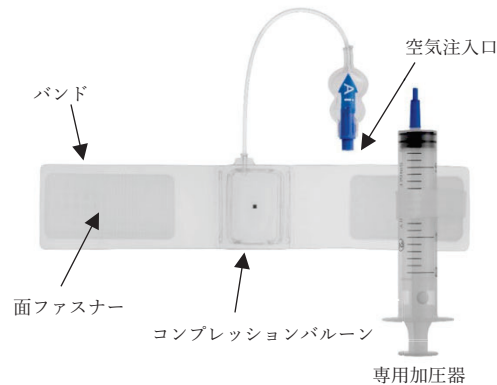
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 専用加圧器をシースイントロドューサのサイドポートに接続しないこと[静脈の空気塞栓等を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>

1. 本体と専用加圧器



【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、血管造影、その他の診断及び処置終了時に、橈骨動脈又は上腕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】

<準備>

1. 本品は滅菌品のため、パッケージの破損等がないことを確認して使用する。
2. 本品の機能性及び外観に異常がないことを確認して使用する。

<加圧・減圧方法>

1. 手技が終了したら、シースイントロドューサ（以下シース）を 2～3 cm ほど引き抜く。
2. 穿刺部位の周りに本品のバンドを取り付け、コンプレッションバルーンの中心を血管穿刺部位の中枢側 2～5mm に合わせる。バンドが回転しないように、面ファスナーで緩みがないように固定する。
3. 専用加圧器を用いて、15～18ml の空気を注入しつつ、シースをゆっくり引き抜く。シースを完全に取り外した時点で、コンプレッションバルーンに空気が完全に注入されている状態となり、血管を圧迫する。
注意：空気の注入量は 18ml を超えないこと。

4. 穿刺部位の出血の有無を確認しつつ、1 秒あたり 1 ml ずつ空気を抜きながら、血管の開存性を調整する。出血が見られた場合は、1～2ml の空気を注入するか、出血が止まるまで空気を注入する。
5. 穿刺部位に出血がないことを確認し、脈拍を感じられる程度に調整をおこなう。圧迫痛やしびれがある場合は、本品のバンドを調整する。
6. 初期圧迫は、穿刺部位に出血がないことに注意を払い、確実にこなう。
7. 減圧は、10～15 分おきに、専用加圧器のロック機能を使用して、2ml ずつ空気を抜く。出血が確認された場合は、止血をおこなうために必要な空気を注入する。その後、血管の開存性を確認する。15～30 分後に、出血がないことを確認し、減圧を再開する。
8. 空気が完全になくなり、止血されていることを確認し、本品を取り外す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 包装が開封、破損、汚損等の異常が認められるものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
2. 本品を使用中に痒み、発赤などのアレルギー症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
3. 本品使用中は、止血の状態を適宜確認し圧迫の程度を調節すること。

<不具合・有害事象>

1. 不具合

ずれ、外れ、緩み

2. 有害事象

アレルギー反応、過敏症、蕁麻疹、発赤、痒み、局所痛、しびれ、反射性交感神経性ジストロフィー (RSD)、知覚異常、感染、コンパートメント症候群、出血、皮下血腫、血栓症、塞栓症、閉塞、偽動脈瘤、橈骨動脈末梢血流障害

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避け保管すること（運搬時を含む）。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する所を避けて保管すること。

<有効期間>

包装ラベル表示を参照すること。（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 ストラタジェム合同会社
TEL：050-3647-1133

製造業者 Sunny Medical Device (Shenzhen) Co., Ltd.
(中華人民共和国)