

* 2017年 10月 (第7版)
2017年 1月 (第6版) (新記載要領に基づく改訂)

届出番号 13B1X00111000002

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 70617000

ゼメックス止血システム ラディスポ

再使用禁止

【警告】

1. 収縮期の血圧が 200mmHg 以上の患者に使用する場合は、薬剤投与等で血圧をコントロールし、200mmHg 以下に下げた後から止血を開始すること。〔十分な止血効果が得られない可能性があるため〕
2. 薬剤溶出ステント留置後に本品を用いて止血する場合、十分な経過観察を行うこと。〔抗血小板療法である塩酸チクロピジン製剤の投与により、出血・血腫の出現のリスクが著しく高まるため〕
3. ベルトを締めした後、橈骨動脈が触れているかどうか必ず確認すること。〔橈骨動脈が触れない状態で長時間放置すると動脈が閉塞し、血流障害を起こす危険性があるため〕
4. 装着後、ラディスポのプラスチック板が尺骨動脈を圧迫していないか、手首に対して平行に装着されているかを確認すること。〔尺骨動脈も圧迫してしまうと、手に血液が供給されず、血流障害を起こす危険性があるため〕
5. 装着後、ベルトがマジックテープでしっかりと固定されていることを確認すること。〔止血中にベルトが外れると再出血する可能性があるため〕
6. 止血中は、定期的にラディスポの装着状態を確認すること。〔患者の状態により、ラディスポが止血部位からずれる可能性があるため〕
7. 止血中に再出血が認められた場合は、ベルトを締め直して適切な再加圧を行い、直ちに止血すること。〔止血できず、多量に出血する可能性があるため〕
8. 止血中にラディスポ装着部より上部に固まりを感じる等の異常を感じたら、直ちに本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。〔血腫形成の可能性があるため〕
9. ベルトは未滅菌のため、止血部位に触れないように注意すること。〔感染症等の危険性があるため〕

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止 (ラディスポ本体)

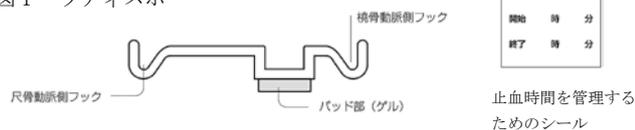
適用対象

1. 収縮期の血圧が 200mmHg 以上の患者には使用しないこと。〔十分な止血効果が得られないため〕

【形状・構造及び原理等】

＜本品の構成＞

図1 ラディスポ



尺骨側のプラスチック板を屈曲させたタイプもあります。

図2 ラディスポ用ベルト

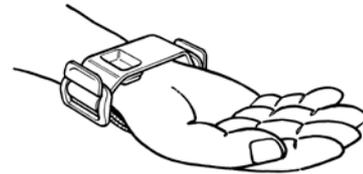
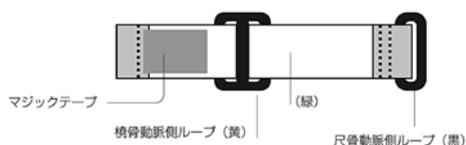


図3 装着図

品番	構成品名	仕様	滅菌の有無
RDP-700	ラディスポ (本体)	ストレートタイプ	滅菌済
RDP-800	ラディスポ (本体)	曲がりタイプ	滅菌済
RDB-100	ラディスポ用ベルト	Mサイズ (緑)	未滅菌
RDB-200	ラディスポ用ベルト	Lサイズ (青)	未滅菌
RDB-300	ラディスポ用ベルト	Sサイズ (紫)	未滅菌

本品はラディスポ本体とベルトから構成される。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。

＜原理等＞

本品は、ベルトの締め具合により、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。

【使用目的、効能又は効果】

血管造影、その他の診断処置終了時に、前腕（橈骨動脈）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. 準備

- ① ラディスポとラディスポ用ベルトを準備します。
- ② 挿入されたままのシースを 2～3cm 引き抜き、スパズムがないことを確認します。
- ③ シース挿入部位を清浄・消毒した後、穿刺部位とその周辺の水分を十分に拭き取ります。

【注意】

- ラディスポ装着前に水分を十分に拭き取ること。〔ラディスポがずれて、十分な止血効果が得られない場合があるため〕

2. 装着

- ① シース挿入部位と血管穿刺部位の両方がほぼパッド部の中央にくるように位置決めした後、パッド部のプラスチック板のくぼみを手で押さえながら、もう一方の手でベルトのループ（黒）をラディスポの尺骨動脈側フックにかけます。

【注意】

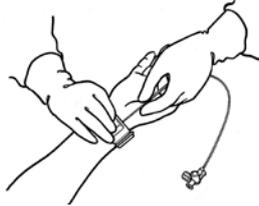
- ベルトのマジックテープがついている側を外側にして装着すること。
- ② ラディスポの橈骨動脈側フックにもベルトのループ（黄）をかけ、ベルトを緩く締めます。

【注意】

- シースを抜かない状態で行うこと。

- 橈骨動脈側フックにループ（黄）をかけるときは、ベルトを緩めた状態で行うこと。
- ③ 図4のように、ラディスポのプラスチック板の上からパッド部を圧迫しながら、もう片方の手でシースを抜去します。

図4

**注意**

- シースを抜去する前に、シース挿入部位と血管穿刺部位の両方がほぼパッド部の中央に位置していることを確認すること。
- プラスチック板の上からパッド部を圧迫した状態で、シースを抜去すること。
- ④ プラスチック板の上からパッド部を圧迫したまま、もう片方の手で出血しない状態までベルトを締め直し、必要に応じてラディスポの位置・傾きを微調整します。

注意

- ベルトを締め直す際は、必ずプラスチック板の上からパッド部を圧迫した状態で行うこと。〔圧迫せずにベルトを締めるとラディスポが傾き、止血効果が十分に得られない可能性があるため〕
- 出血がないことを確認すること。
- ベルトを締め直した後、ラディスポを装着した上部・下部の2ヶ所を触診して、橈骨動脈が触れていることを必ず確認すること。〔橈骨動脈が触れない状態で長時間放置すると、血流障害・動脈閉塞・血腫等を起こす危険性があるため〕
- プラスチック板が尺骨動脈を圧迫していないか、手首に対して水平に装着されているかを確認すること。
- ベルトがマジックテープでしっかりと固定されていることを確認すること。
- 患者に圧迫痛や手の痺れがないか確認すること。

3. 止血

- ① プロトコール（表1）を参照し、止血します。

注意

- 患者が圧迫痛もしくは手の痺れを訴えた場合は、出血がないことを確認しながらベルトを緩めること。改善しない場合は直ちに本品の使用を中止すること。
- 本品の使用中に発疹・蕁麻疹等の皮膚アレルギー反応が出現した場合は直ちに使用を中止すること。
- 止血中は、穿刺部側の手首の屈曲を最小限に留めるように患者に指導すること。

*表1 プロトコール例

使用シース径	時間
4F・5F	3時間後圧迫緩和し、適宜解除
6F	4時間後圧迫緩和し、翌朝解除

注意

- 表1はあくまでも標準的なプロトコールである。止血に要する時間はヘパリン使用量・手技に要した時間・使用したシース径及び投与薬剤の種類・患者の生理条件等によって異なるため、使用状況に合わせて適切なプロトコールを設定すること。

- ② ベルトを緩め、出血がないことを確認します。

注意

- ベルトを緩めた後も、再出血を防ぐため、しばらくは穿刺部側の手首の屈曲は極力避けるように患者に指導すること。
- ③ ラディスポを取り外し、絆創膏等で穿刺部位を保護します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 止血中は、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。
- 2) 定期的に患者の止血状態を確認すること。
- 3) 万が一の緊急処置として、外科的処置等を必要とする場合があるため、緊急時の処置に対する十分な用意をしておくこと。
- 4) プラスチック板の向きを表裏逆にして装着しないこと。プラスチック板が破損する恐れがあるため。
- 5) ラディスポ本体装着時に、橈骨動脈側フックと尺骨動脈側フックを逆にして装着しないこと。プラスチック板が破損する恐れがあるため。
- 6) 橈骨動脈側ループ（黄）と尺骨動脈側ループ（黒）を逆にして装着しないこと。プラスチック板が破損したり止血効果が十分に得られない恐れがあるため。
- 7) プラスチック板に過度な力を加えないこと。プラスチック板が破損する恐れがあるため。

2. 不具合・有害事象

○不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発症する場合がありますので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

・その他の不具合

- 1) プラスチック板とパッド部のゲルの接着不良
- 2) パッド部のゲルの極度の白化
- 3) プラスチック板の破損

○有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合がありますので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

以下の事象が発症した場合、本品の使用を直ちに中止し、適切な処置を施すこと。

・重大な有害事象

- 1) 動脈閉塞（穿刺部末梢も含む）
 - 2) 動脈血栓
 - 3) 偽動脈瘤
 - 4) 肺梗塞
 - 5) 深部静脈血栓
 - 6) 反射性交感神経ジストロフィー（RSD）
 - 7) 血腫
 - 8) 局所感染
 - 9) 輸血を必要とする出血
- ・その他の有害事象
- 1) 局所痛
 - 2) 皮膚アレルギー反応
 - 3) 接触性皮膚炎による発赤、水泡

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

2. 有効期間

本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

***【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：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930