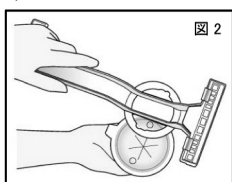
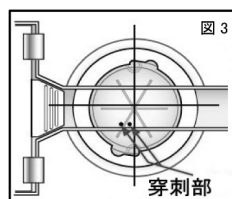


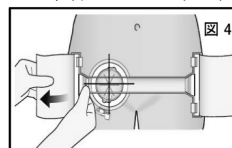
- ※※6. ドームを取り出す。このときバックシール部分は外さないこと。ドームを反時計周りに回転させながら圧迫用アーチに取り付ける。ドームが正しい位置に装着されていることを確認する。(図2)



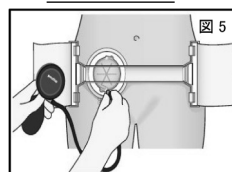
- ※※7. ドームのバックシール部分を外す。ドームの滅菌状態を維持するよう注意する。
- ※※8. ドームの滅菌表面を穿刺部位上に置く。シース抜去時にドームが動かないよう、必要に応じて、ベルトを調節する。血管内に挿入されているシースのハブを2cm程度もしくはドームの縁まで引く。ドームが実際の動脈/静脈の穿刺部位の上に位置するように、シースの穿刺部位を触知して確認し、ドームの中心を皮膚の切開部よりわずかに上方、正中側に置く。(図3)



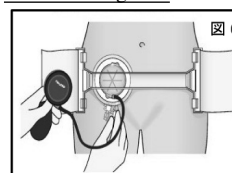
- 9. 適切な長さにベルトを調節する。圧迫用アーチは鼠径部の正面から平行になるように固定する。(図4)



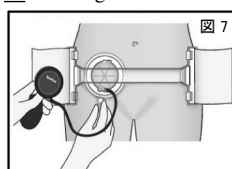
- ※※10. ストップコックをドームに取り付ける。加圧ポンプのチューブとドームに接続したストップコックに接続し、接続部がしっかりと繋がれていることを確認する。(図5)



- ※※11. ポンプのノブを時計回りに回し、加圧を開始する。動脈止血の場合ドームの圧を60mmHgまたは80mmHgまで加圧させた後、動脈シースを抜去する。静脈止血の場合ドームの圧を20mmHgまたは30mmHgまで加圧した後、静脈シースを抜去する。(図6)



- ※※12. シースを抜去後、止血を維持するためにすぐに収縮期より10～20mmHg高い圧を加える (図7)。必要であれば圧を上げる。

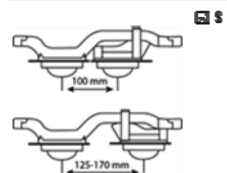


- ※※13. 止血圧を1～3分間維持する。
- ※※14. 足先への還流量が元に戻るまで圧を下げる。止血が維持されている状態の最小圧まで下げる。下肢末梢動脈の脈拍を確認すること。
- 15. 施設基準に従って、患者の凝固能、手技方法、使用シースのフレンチサイズに応じた維持圧を加え続ける。

- ※※16. 適切な時間の経過後、10～20mmHgずつ止血が維持されているところまで徐々に圧を下げる。減圧毎に2～3分間、穿刺部位からの出血がないことを確認する。止血されていない場合は、止血が確認され、下肢末梢動脈の脈拍も確認できる圧までドームを再加圧する。止血が維持されている場合は、ドームが完全に収縮するまで徐々に圧を下げていく。
- ※※17. ドームを完全に収縮させたまま2～3分以上放置し、止血を確認する。
- ※※18. 止血確認後、慎重に患者の穿刺部位側のベルトを緩め(完全にベルトを圧迫用アーチから取り外さないこと)、ドームを傾け、圧迫部の止血を確認する。ベルトを完全に外さず、圧迫用アーチを動かし、ドームを傾けることで穿刺部位の確認が容易となり、また必要に応じて、ドームの再配置及び再加圧による追加の止血が可能となる。
- ※※19. 完全に止血がなされたら、ドームからポンプを、ベルトから圧迫用アーチを取り外し、患者から本品を取り外す。

<両側用アダプタの使用法>

- ※※1. 圧迫用アーチのサムロックを解除し、圧迫用アーチ本体をスライドさせ、両側用アダプタを圧迫用アーチ上に配置する。両側用アダプタはロックしないこと。
- ※※2. 2本のシースが挿入されている血管穿刺部位を触診し、その穿刺部位間の距離を測定する。(皮膚表面の血管穿刺部位間の距離はそれと必ずしも同じでないことに留意する。)
- ※※3. 圧迫用アーチを患者の上にかざし、動脈/静脈穿刺部位に合わせて両側用アダプタの位置を調整する。(図8)



- ※※4. 圧迫用アーチをロックし、両側用アダプタを固定する。
- ※※5. アーチのレバーを押し、アーチ両端にあるロックにベルトを通す。
- ※※6. ドームを取り出す。このときバックシール部分は外さないこと。ドームを反時計周りに回転させながら圧迫用アーチに取り付ける。ドームが正しい位置に装着されていることを確認する。(図2)
- ※※7. 2個目のドームを取り付けロックする。このときバックシール部分は外さないこと。2つのドーム中央部の距離が動脈-静脈穿刺部位の距離と同じであることを確認する。
- ※※8. <使用方法>手順7～14を行う。一方の動脈/静脈シースを抜去する。血圧が収縮期圧より下がるまで待ち、下肢末梢動脈の脈拍を確認する。最初の圧迫部の止血が完了後、もう一方のシースを抜去し止血を行う。<使用方法>手順11～14を繰り返し、その後<使用方法>手順15以降に従う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ※※1. シース抜去前に、患者の腰の下で巻かれているベルトがねじれていたり、折れたりしていないことを確認する。
- ※※2. 穿刺部位が不潔状態にならないように注意すること。
- ※※3. ストップコック使用時に加圧ポンプで圧を調節する際は、ストップコックが開いていることを確認すること。
- ※※4. 圧を下げた際に穿刺部位から血液が滲出した場合は、少し圧を上げること。顕著な出血があった(凝血が流された)場合は収縮期圧以上に圧を上げ、新しいドームを使用し、最初から操作をやり直すこと。
- ※※5. 圧迫を効果的に行うためには、加圧前に本品が患者の腰に適切に、しっかりと装着されている必要がある。ベルトを強く締めすぎないこと。ドームが鼠径部にくい込まないように装着すること。
- ※※6. 効果的に圧迫を行うためには、圧迫を行いたい部分に圧がかかるように、全過程を通じて本品を正しく位置に置くこと。
- ※※7. 過度の肥満 (BMI30kg/m²以上) がある患者では下向きの力を強くかける必要があるためベルトを強く締めなければならない場合がある。
- ※※8. 肥満の患者に本品を用いる際には脂肪組織が圧排され、誤って血腫が形成されているように見えることがあるので注意すること。

- と。
- ※※9. 体格の大きい患者や骨盤の広い患者に本品を用いる場合には、ベルトの長さが十分ではなく、設置がうまく行えないことがある。このような場合は、腹部ストラップやテープを用いて余分な脂肪組織をドームから遠ざけることを試みる。
 - 10. 出血をコントロールする目標圧は収縮期血圧より10～20mmHg高いか、必要であればそれ以上に設定すること。必要な圧力が200mmHgを超える場合はベルトを強く締めたり、圧迫用アーチの位置を変えなければならないことがある。
 - 11. ドームの弾性部分が最初の数分間で膨張することがあるため、使用開始時にはドームの圧を注意深くモニターすることを推奨する。圧がわずかに低下した際には初期の設定圧になるように加圧すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ※※1. 本品はエチレン酢酸ビニルを含む。エチレン酢酸ビニルは、まれにアレルギー性症状を起こすことがある。本品を使用する際は、患者にその旨を説明すること。また、エチレン酢酸ビニルに対してアレルギー性症状の既往がある患者に対して使用する際は注意を払うこと。本品の使用にかゆみ、発赤などのアレルギー性症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- ※※2. 本品使用前に血管穿刺部またはその止血に関する大腿動脈／静脈における合併症のリスクを患者に説明すること。
- ※※3. 加圧する際はポンプのノブが閉まっていることを、減圧する際はそれが開いていることを確認すること。

※※＜不具合・有害事象＞

- ※※1. 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はある。但し、以下に限定されるものではない。
(1) その他の不具合
※※・デバイスの破損
- ※※2. 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はある。場合によっては、外科的処置等を含む追加処置を行う必要性も考えられる。ただし、下記に限定されるものではない。
※※(1) 重大な有害事象
※※・本品に対するアレルギー反応又は過敏症
・大腿動脈や静脈の血栓症、塞栓症
・出血や血腫形成
※※・動静脈瘻／偽性動脈瘤／仮性動脈瘤
※※・不整脈
※※・組織損傷／組織壊死
※※・神経損傷
・皮膚の水疱形成や擦り傷
・感染
・反射性交感神経性ジストロフィー（RSD）
※※(2) その他の有害事象
※※・低血圧
※※・炎症
※※・あざ／斑状出血
※※・虚血

【保管方法及び有効期間等】

※※＜保管方法＞

- ※※1. ディスプレイセット：ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[自己認証（製造元データ）による。]
- ※※2. 圧迫用アーチ及び両側用アダプタ、加圧ポンプ：最大30回または2年間のうちいずれか早い方。[自己認証（製造元データ）による。]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ※※1. 圧迫用アーチ及び両側用アダプタのクリーニング及びメンテナンスは以下を行うこと。
 - － クリーニング：汚れやごみを取る際は、手を使いお湯で洗うこと。
 - － 消毒：漂白剤ベースの殺菌性ワイプで本品の全表面を拭く。接触期間に関しては製造業者の指示に従うこと。

- － メンテナンス／検査：汚れやごみを本品から除去できない場合、又は安全使用を妨げる劣化や損傷が見られる場合は、本品を使用せず手順に従い廃棄すること。

※※2. 加圧ポンプのクリーニング及びメンテナンスは以下を行うこと。

- － クリーニング／消毒：漂白剤ベースの殺菌性ワイプで本品の全表面を拭く。接触期間に関しては製造業者の指示に従うこと。

メンテナンス／検査：ゲージに劣化やその他の損傷がないことを定期的に確認すること。損傷の徴候が見られる場合は使用しないこと。ゼロ圧におけるゲージの目盛り及び指針がダイヤル上の圧力目盛りを囲む楕円内にあること確認し、ゲージの校正を定期的に点検する。指針が下図の黒い部分に位置している際は本品を使用しないこと。



- ※※3. 加圧ポンプをクリーニングする際は、第4級アンモニウム化合物（塩化アンモニウム）又はグルタルアルデヒドベースの消毒剤を含む布や溶液の使用は避けること。

※【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

Kumar S, et al. Peripheral Vascular Complications After Intracoronary Stent Placement: Prevention by Use of a Pneumatic Vascular Compression Device. Catheterization and Cardiovascular Diagnosis 1996; 39(3): 224-229.

※＜文献請求先＞

アボットメディカルジャパン合同会社
問い合わせ窓口/電話番号：03-4560-0780（Mktg代表番号）

※【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：
アボットメディカルジャパン合同会社
電話番号：03-4560-0700（代表）
製造業者：Abbott Medical
アボット メディカル
製造国：米国