

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（コード：70617000）

再使用禁止

Demax RA 止血バンド

【警告】

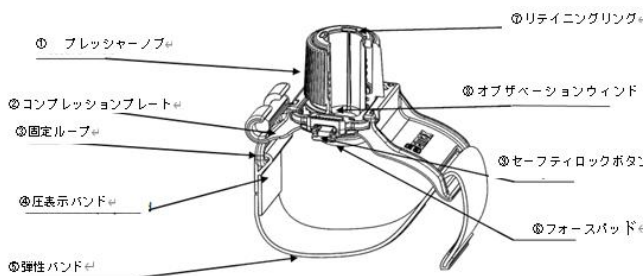
1. 止血中は、患者の状態、止血バルーンの状態、及び穿刺部位から出血がないことを定期的を確認すること。[怠った場合、健康被害発生のおそれがある。]
2. 使用後の止血器には血液が付着している。血液由来の感染を防ぐために、他人に触れないように注意すること。

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

弾性バンドをベルクロにより前腕部に固定し、プレッシャーノブを回転させて、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。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管造影、その他の診断処置終了時に、橈骨動脈部のカテーテル挿入部位を圧迫止血させるために使用する機器である。

【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を確認した後に使用する。
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。
3. 装着する前腕部のサイズを確認し、適切なモデルを選ぶ。
4. 穿刺部の位置に注意し、フォースパッドの位置を調整して穿刺部に設置する。（必要に応じてガーゼを併用する。）弾性バンドを、ベルクロを用いて緩みがないように前腕部に適切に装着する。

加圧方法

1. プレッシャーノブを時計回りにゆっくり回転させることにより加圧する。圧迫圧はシースを抜去する際に出血しない程度に調整する。

2. 加圧する際に使用者は患者の橈骨動脈部の圧表示バンドの黄色部に注意すること。加圧により、黄色部が徐々に広がる。
3. 圧迫の後、使用者はセーフティロックボタンを押すことによりプレッシャーノブを固定する。

減圧方法

1. セーフティロックボタンを引くことにより開放し、徐々にプレッシャーノブを反時計回りに回転させることにより行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・本品使用中は、患者を安静な状態にすること。
- ・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。
- ・使用後は院内の手順に従い廃棄すること。

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象発生のおそれがある。ただし、下記に限定されるものではない。

- ・動脈閉塞/ 狭窄
- ・血栓症/ 塞栓症
- ・偽動脈瘤
- ・出血
- ・血腫
- ・局所痛
- ・反射性交感神経ジストロフィー（RSD）
- ・知覚異常

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 高温多湿、日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

包装に使用期間を記載〔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：

株式会社アステック

所在地：埼玉県東松山市元宿2丁目3番地20

電話：0493-34-4311

製造業者：Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd.
中国