

***ブリードセイフ (ラディアル用)

再使用禁止

*【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に確認すること。[忘った場合、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】

1. 再使用禁止。
2. 複数の患者に使用しないこと。1人の患者のみに使用すること。
3. 止血バルーンへの空気の注入及び吸引には、専用加圧器以外の加圧器(シリンジ)を使用しないこと。[適切に注入及び吸引が出来ず、止血ができないおそれがあるため。]

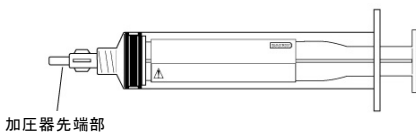
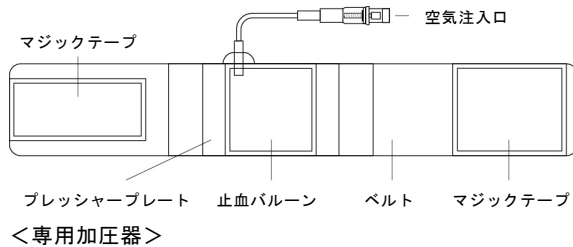
使用方法

止血バルーンに15mL以上の空気を注入しないこと。[止血バルーンが破損し、止血ができないおそれがあるため。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成・構造

本品は止血器本体と専用加圧器で構成される。
<止血器本体(代表図)>



2. 原材料

体に接触する部分(止血器本体): ポリ塩化ビニル

3. サイズ等

止血器本体全長	専用加圧器
約25cm	20mL

作動・動作原理

専用加圧器から空気を止血器本体の止血バルーンに送り膨張させ、その結果穿刺部位を圧迫し、止血が行われる。

*【使用目的又は効果】

使用目的

血管造影又は血管内手術後の穿刺部位の止血に使用する。
(機骨動脈用)

*【使用方法等】

1. 使用前テスト

本品を使用する前に、止血器本体の止血バルーン(以下、止血バルーンという。)と専用加圧器のリーク(空気漏れ)テストを実施する。リークが認められた場合は使用しないこと。

- (1) 専用加圧器(20mL)の先端部を止血バルーン(以下、止血バルーンという。)の空気注入口へ奥まで垂直に挿入・接続し、その状態を維持したまま、止血バルーンに10~12mLの空気を注入する。注入後に加圧器を空気注入口から外す際は、まっすぐ垂直に外す。(以下、挿入・接続する及び外す際は同様にを行うこと。)
- (2) 空気漏れが専用加圧器先端部や空気注入口周辺、止血バルーンに発生していないことを確認する。
- (3) 2~3分経過後に再び専用加圧器を止血バルーンに接続し、注入したときと同量の空気が止血バルーンから吸引できることを確認する。
- (4) リークテスト後は、専用加圧器を用い止血バルーン内の空気を完全に除去する。

2. 装着・使用方法

- (1) 血管造影又は血管内手術終了後、シースイントロデューサーを2~3cm引き戻す。
- (2) シースイントロデューサーが留置されたままの状態、穿刺部位に滅菌ガーゼ等をあてがい、ガーゼ等の上から、穿刺部位が止血バルーン(以下、止血バルーンという。)のほぼ中央に位置するように合わせる。
- (3) ベルトに緩みがないように患者の腕に巻きつけ、マジックテープで固定する。
- (4) 穿刺部位の脈拍(触診)が感知できなくなるまで、専用加圧器を用いて止血バルーンに空気を10~12mL注入する。
- (5) 空気注入後、シースイントロデューサーを抜去し、穿刺部位から出血がないことを確認する。
 - ・空気注入後から5分経過すると、止血バルーンの内圧は、空気注入直後に比べおよそ15%下がり安定する。
 - ・シース抜去後に出血がみられた場合、出血が止まるまで専用加圧器を用いて止血バルーンに1~2mL空気を注入する。なおその際には、全体の注入量が最大注入量(15mL)を超えないように注意する。
- (6) 脈拍が微弱に感知できるまで、徐々に止血バルーン内の空気を専用加圧器を用いて1~2mL抜く。穿刺部位からの出血がないことを確認した後、1時間経過させる。
 - ・穿刺部位に出血が見られた場合、出血が止まるまで専用加圧器を用いて止血バルーンに空気を1~2mL注入する。
 - ・止血中は、定期的に穿刺部位から出血がないことを確認する。
 - ・止血中は、患者を安静な状態にし、特に腕を曲げたりさせないようにする。

- (7) 1 時間後、止血バルーンから空気を専用加圧器を用いて 2~3mL 抜き、減圧を行う。穿刺部位からの出血がないことを確認した後、さらに 1 時間経過させる。
- ・ 穿刺部位に出血が見られた場合、出血が止まるまで専用加圧器を用いて止血バルーンに空気を 1~2mL 注入する。
 - ・ 止血中は、定期的に穿刺部位から出血がないことを確認する。
- (8) 1 時間毎に(7)の操作を繰り返す。通常、4~5 時間で止血は終了する。
- ・ 止血が不完全な場合、止血時間を延長する。
 - ・ 本使用方法は一般的な例である。シースイントロデューサーのサイズ、患者の状態等によって空気注入量、止血時間は異なる。患者の状態を確認しながら使用すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は医師の管理のもと使用すること。
2. 本品使用前には本添付文書の内容を確認すること。
3. 包装に破損、汚損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
4. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みであり、1 回限りの使用となる。再滅菌を行ったうえでの再使用はしないこと。
5. 使用期限（有効期間）を経過しているものは使用しないこと。
6. 包装開封後、製品を確認すること。製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
7. 包装を開封後は速やかに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
8. 使用前のリーク（空気漏れ）テストにて、リークが確認された場合は使用しないこと。
9. ベルトを患者に装着した際に緩みが生じていると、適切な止血効果が得られないおそれがある。適宜装着し直すこと。
10. ベルトを患者にきつく巻きすぎる、さらに皮膚を巻き込んだ状態で装着すると、患者に痛みを生じさせるだけでなく、水疱や内出血を発生させるおそれがある。適宜装着し直すこと。
11. 止血バルーンに空気を注入する際は、シースイントロデューサーの三方活栓に誤って注入しないよう十分注意すること。
12. 専用加圧器の先端部を止血バルーンの空気注入口に挿入・接続する及び外す際は、ねじったり（回転させたり）、加圧器先端部が空気注入口に対して斜めになるようにしないこと。[加圧器先端部が加圧器筒体から外れたり、破損するおそれがある。]
13. 止血バルーンの最大注入量(15mL)以上の空気を注入しないこと。
14. 止血バルーン加減圧の際は、専用加圧器のプランジャーをしっかりと手で押さえながら行うこと。[プランジャーが手で固定されていないと、止血バルーン内の空気が内圧により専用加圧器に移動し、意図しない減圧が発生するおそれがある。]
15. 本品使用中は、患者を安静な状態にすること。
16. 本品使用中は、定期的に穿刺部位から出血がないことを確認すること。

不具合

重大な不具合

- 本品の使用に伴い、以下のような不具合発生のおそれがある。
- ・ 止血バルーンからの空気漏れ

有害事象

重大な有害事象

- 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。
- ・ 出血性合併症・感染症

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水漏れや汚れに注意し、高温多湿、紫外線および直射日光を避けて保管すること。
2. 化学製品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

有効期間

**箱及び個別包装の使用期限に従うこと。（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：ダイリン株式会社
住所 神奈川県大和市代官 2-12-47
電話 046-279-5711
製造業者：ダイリン株式会社