

## 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 (JMDNコード: 70617000)

ブリードセイフ  
(ディスタルラディアル用)

## 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。  
[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】

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

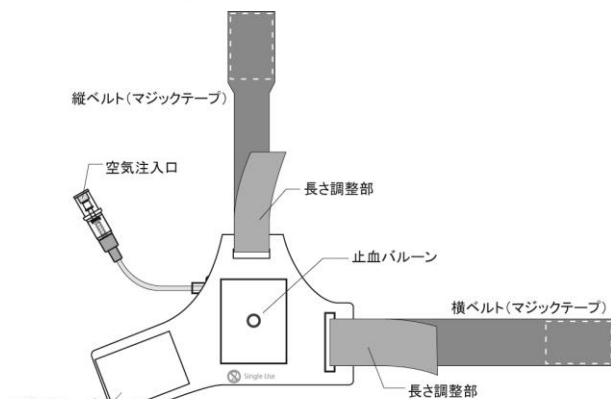
止血バルーンに 15mL 以上の空気を注入しないこと。[止血バルーンが破損し、止血ができないおそれがあるため。]

## 【形状・構造及び原理等】

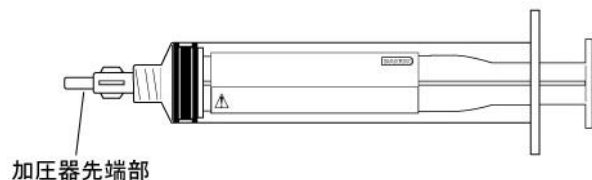
## 1. 構成・構造

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）＞



＜専用加圧器＞



## 2. 原材料

体に接触する部分（止血器本体）：ポリ塩化ビニル、  
（縦ベルト）：ポリエステル  
（横ベルト）：ポリエステル

## 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。（橈骨動脈用）

## 【使用方法等】

1. 本品を使用する前に、止血バルーンのリークテストを行う。専用シリンジ(20mL)を用いて、止血バルーンに 10～12mL の空気を注入する。空気漏れの有無を確認する。
2. 空気漏れが確認されなかった場合は、止血バルーン内の空気を専用シリンジで吸引し、除去する。
3. 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。その後止血バルーン中心に印字されたマーカースリース刺入部から 1～2mm 中極側の動脈刺入部にくるように止血バルーンを置き手首部用バンドで手首を緩みがないように締める。緩みがある場合は手首部用バンドの長さを調整する。
4. 付属の専用シリンジ(20mL)を用いて、8mL から 10mL のエアを止血バルーンに注入する。この時点でシースイントロデューサーをゆっくりと抜去し、出血がない事を確認し、親指と人差し指間部用のバンドを巻き付ける。出血がある場合は、エアを追加し確実に止血する。
5. その後ウージング(刺入部からの血液のにじみ)が確認出来るまで、止血バルーン内のエアをゆっくり抜去し、出血が確認される場合は、止血が確認できるまで、エアを調整し、専用シリンジ(20mL)を取り外す。
6. 止血バルーンを取り外す際は、適度な時間をかけてゆっくりとエアを抜く。又は院内のプロトコルに従い、一定時間毎に、止血バルーン内に注入しているエア量の半量ずつエアを抜いていく。安全な止血のため、バルーン内に残存するエアをゆっくり抜き止血部位をしっかりと確認する。
7. 出血が観察される場合は、再度エアを注入して前述の方法で止血を確認する。

## 【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