

ブリードセイフBSD

【禁忌・禁止】

*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。

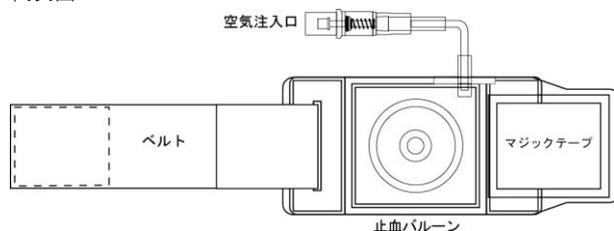
使用方法

*止血バルーン標準タイプには 15mL、止血バルーンナロウタイプには 10mL 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】

形状

1. 構成・構造 代表図



2. 原材料

体に接触する部分：ポリ塩化ビニル、ナイロン

3. サイズ等

カタログ番号	止血バルーンタイプ	ベルトサイズ
BSD-P-1B-NV	標準	標準
BSD-P-1NB-NV	ナロウ	標準
BSD-P-1B-L	標準	ロング
BSD-P-1NB-L	ナロウ	ロング

作動・動作原理

シリンジから空気を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】

血液透析終了時に、カニューラ挿入部位を圧迫止血するために用いる

【使用方法等】

使用方法

*1. 使用前テスト

*本品を使用する前に、止血バルーンのリーク（空気漏れ）テストを実施する。空気漏れが認められた場合は使用しないこと。

***(1)**シリンジ（本品に含まれない。以下同じ。）を用いて、止血バルーンに、止血バルーン標準タイプ（以下、標準タイプ）は 10~13mL、止血バルーンナロウタイプ（以下、ナロウタイプ）は 7~10mL の空気を注入する。

***(2)**その際に空気漏れが空気注入口周辺や止血バルーンに発生していないことを確認する。

***(3)**5分経過後にシリンジを用いて、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。同量でない（少ない）場合は空気漏れが発生している。

2. 装着・使用方法

(1)血液透析終了後、留置針（カニューラ）が留置された状態で、穿刺部位に滅菌ガーゼ等をあてがい穿刺部位が止血バルーンの中央に位置するように合わせる。ベルトに緩みがないように取り付ける。

***(2)**留置針（カニューラ）を慎重に抜去し、シリンジを用いて標準タイプは 5~9mL、ナロウタイプは 4~6mL の空気を止血バルーンに注入し、止血を開始する。

***(3)**穿刺部位及び患者の状態を確認しながら止血バルーン内の圧を調節する。通常、適切な止血圧は標準タイプで 67~107hPa(50~80mmHg)（注入量：5~8mL 程度）、ナロウタイプで 53~107hPa(40~80mmHg)（注入量：3~5mL 程度）である。空気注入量は、患者により最適量が異なる場合がある。加圧後、患者が痛みや痺れを感じず、かつ出血の見られない量が最適量となる。

(4)10分から15分経過した後、シリンジを用いて止血バルーン内の空気を慎重に抜き減圧し、止血状態を確認する。その際、穿刺部位より出血が見られたら出血が止まるまで止血バルーンに空気を注入して再加圧する。

(5)通常は、10分から15分程度止血は終了する。止血が終了したら止血器を取り外す。

*3. 使用後のメンテナンス

***(1)**エタノールを染み込ませたガーゼ等で本品を清拭する。

***(2)**血液が大量に付着している場合は、水道水で洗い流し、完全に乾燥させたのち、**(1)**を行う。

***(3)**定期的に（1週間に1回程度）、塩素系消毒薬による消毒を行う。方法は薬液の添付文書に従うこと。実施後は水道水で薬液を洗い流し、完全に乾燥させる。

使用方法に関連する使用上の注意

1.止血バルーンのリークテストを必ず行い、空気漏れがないことを確認すること。空気漏れが確認された場合、使用しないこと。

2.血管内に留置針が残った状態で穿刺部位を押さえたりしないこと。金属針を使用している場合は、血管を傷つける可能性があるため特に注意すること。

***3.**リークテスト終了後、止血バルーン内の空気を、シリンジを用いて完全に除去してから使用すること。

4.穿刺部位に直接止血バルーンを触れさせないこと。

5.ベルト巻きつけ時に緩みがないことを確認してから使用すること。

***6.**カニューラ抜去後に出血がみられた場合、出血が止まるまで 1~2mL の空気を止血バルーンに注入すること。

***7.**止血バルーン最大の注入量（標準タイプは 15mL、ナロウタイプは 10mL）を超えないように空気を注入すること。

8.空気注入口（逆止弁付）にシリンジを接続するとシリンジプランジャーが押し戻されることがあるため、シリンジプランジャーをしっかり押さえて加減圧を行うこと。

9.穿刺部位に出血がみられた場合、出血が止まるまで止血バルーンを再加圧すること。

10.止血が不完全な場合、止血時間を延長すること。

11.患者の状態等によって空気注入量・止血時間は異なるため、患者の状態を確認しながら使用すること。

***12.**洗浄後は、本品を完全に乾燥させること。[乾燥が不完全な場合、雑菌繁殖のおそれがある。]

***13.**洗浄の際、空気注入口に水分が残らないようにすること。[水分が止血バルーン内に混入し、穿刺部位の確認が困難になる場合がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【使用上の注意】**

重要な基本的注意

- 1.本品は熟練した医師の管理のもと使用すること。
 - 2.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。
 - 3.包装開封後に必ず製品を確認し、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
 - 4.本品使用中は、患者を安静な状態にすること。
- **5.本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。**

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の可能性がある。

- ・止血バルーンの空気漏れ

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.水濡れや汚れに注意し、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。）

耐用期間・使用期間

*本品は繰り返し使用することができるが、使用回数は 40 回以下とすること。

【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：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

取扱説明書を必ずご参照ください。