

添付文書

2018年10月作成（第1版）

製造販売届出番号：12B3X10019000003

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）

再使用禁止

Gran 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。

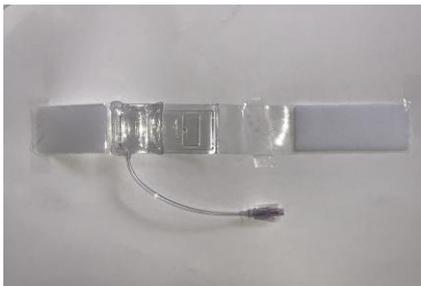
【禁忌・禁止】

- 1.使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
- 2.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。]

【形状・構造及び原理等】

1.構造・形状

止血バルーン



専用加圧器



2.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する。

3.原材料

体に接触する部分はポリ塩化ビニルを使用している。

【使用目的又は効果】

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】

1.使用前の準備

- ①本品を包装より取り出し、破損がないか確認する。
- ②本品を使用する前に、止血バルーンのリーク（空気漏れ）テストを行う。専用加圧器を用いて、止血バルーンに10～12mlの空気を注入し、空気漏れの有無を確認する。
- ③空気漏れがなかった場合、止血バルーン内の空気を専用加圧器で吸引し、完全に除去する。

2.使用方法

- ①血管造影又は血管内手術終了後、シースイントロドューザーを4～5cm引き戻す。
- ②シースイントロドューザ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たまま、穿刺部位が止血バルーン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、マジックテープで止める。
- ④専用加圧器を用いて、止血バルーンに空気を注入する。この時点で、シースイントロドューザーをゆっくりと除去し、穿刺部分から出血がないことを確認する。

【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.不具合・有害事象

- ①不具合
 - ・止血バルーンの空気漏れ
- ②有害事象
 - ・出血性合併症・感染症

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する所を避けて保管すること。

2.有効期間

製品ラベル参照（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：グランメイト株式会社
千葉県千葉市中央区祐光4丁目2番1号
TEL 043-202-1788
製造業者：Shunmei Medical Co.,Ltd.
シュンメイ メディカル
中華人民共和国