

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: 70617000

再使用禁止

ディスタールクロージャ

【警告】

- ・止血中は、患者の状態や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。]
- ・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、他人が触れないように注意する。

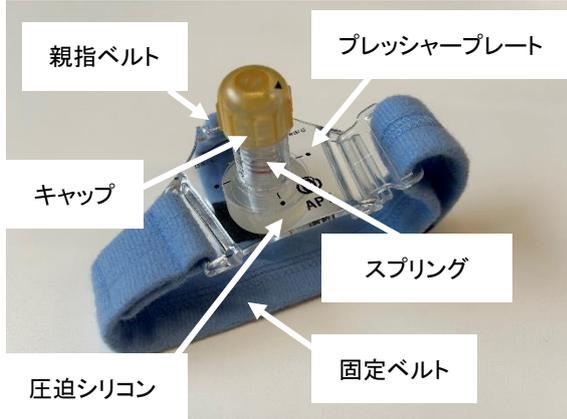
【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止

【形状・構造および原理等】

本品は以下の物から構成されている。

1. 材料
ポリカーボネート、ポリエステル、ステンレス鋼、シリコンゴムを使用している。
2. 形状、構造



3. 原理
本品は、固定ベルト(必要に応じて親指ベルトも用いる)により患者の前腕部のカテーテル挿入部位に装着する。キャップを回転させて、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ことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影、その他の診断及び処置終了時に橈骨動脈または上腕動脈のカテーテル挿入部位を圧迫止血するために使用する器具である。

【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. 穿刺部の位置に注意し、圧迫シリコン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。)ベルトを緩みがないように前腕部に適切に装着する。

加圧方法

キャップを Forward の方向へゆっくりと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。

減圧方法

キャップを Back の方向へ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

1. 本品は、手技に熟練した術者以外は使用しないこと。
2. 使用者は、使用に際し、その手順について理解した上で使用すること。
3. 包装が開封、破損、汚染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。
4. すべての操作において感染防止に留意すること。
5. 本品を使用中、患者が本品に触れないよう注意すること。
6. 本品使用中は、患者を安静な状態にすること。
7. 本品使用中は、患者の止血部位が容易に観察できるような状態にし、止血の状態を適宜確認し圧迫の程度を調整すること。
8. 本品は開封後直ぐに使用すること。また、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。

- ・動脈塞栓/狭窄
- ・血栓症/塞栓症
- ・偽動脈瘤
- ・出血
- ・血種
- ・局所痛
- ・反射性交感神経ジストロフィー(RSD)
- ・知覚異常
- ・神経又は組織の損傷
- ・経皮的診断及びインターベンション手技に伴う有害事象

【保管方法及び有効期間等】

保管方法保管の条件

- ・水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光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]

【製造販売業者および製造業者】

〈製造販売業者〉

JMR株式会社

〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061

Tel:0256-77-8808 FAX:0256-77-8809

E-mail: info@jmr-lab.com

〈外国製造業者〉

エーピーティーメディカル社

(APT Medical Inc.)

国名: 中華人民共和国