

\* 2017年10月 (第5版)  
2016年3月 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)

届出番号 13B1X00111000004

機械器具 (12) 理学診療用器具  
一般医療機器 止血用加圧器具 70617000

## ブレストップ

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. ブレストップの止血バッグを加圧した直後は、設定圧で目盛が安定するまで数回加圧を繰り返し、目盛が設定圧で安定するのを確認すること。〔止血バッグの材質が伸長し、バッグの内圧が下がることによって再出血する可能性があるため〕
2. 止血開始時及び止血中に、止血バッグのCクレンメが完全に閉じていることを確認すること。また加圧器との接続を外している場合は、エア-漏れ防止キャップが閉まっていることを確認すること。Cクレンメ・エア-漏れ防止キャップが、容易に外れないように注意すること。〔止血中の再出血を防止するため〕
3. 止血中は、適宜止血バッグの加圧状態を確認すること。〔患者の状態により、圧力低下の可能性があるため〕
4. 加圧器は未滅菌のため、止血部位に触れないように注意すること。〔感染症等の可能性があるため〕

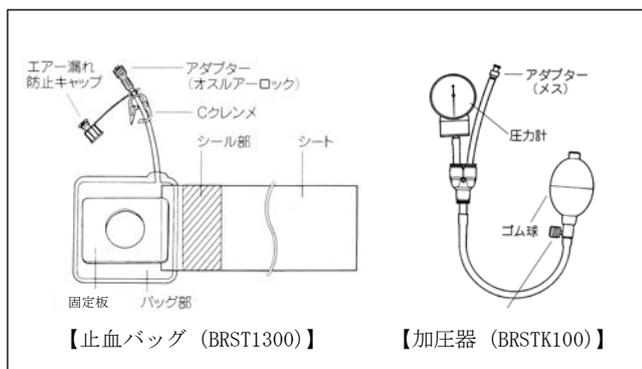
#### 【禁忌・禁止】

##### 使用方法

1. 再使用禁止 (止血バッグ)
2. 加圧器の最大目盛 (300mmHg) 以上には加圧しないこと。〔止血バッグ及び加圧器が破損する可能性があるため〕

#### 【形状・構造及び原理等】

##### <本品の構成>



##### 再使用禁止 (止血バッグ)

本品は、止血バッグと加圧器から構成される。各構成部品は、組み合わせて販売する場合と単品で販売する場合がある。本品の構成部品の一部にポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用している。

品番	用途	シート長	滅菌の有無
BRST1300	止血バッグ	1,300mm	滅菌済
BRSTK100	加圧器	-	未滅菌

##### <原理等>

本品は、止血バッグ内のエア-の量を増減することで圧迫圧を調整

しながら、生検終了後の穿刺部位を圧迫止血するために用いる器具である。

#### 【使用目的又は効果】

本品は生検終了後の穿刺部位を圧迫止血するために用いる器具である。

#### 【使用方法等】

##### 1. 準備

- ① 止血バッグと加圧器を用意します。

##### 【注意】

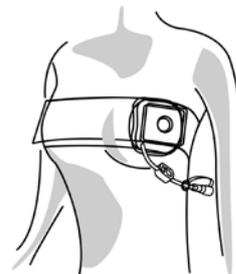
○他デバイスと誤接続の危険性があるため、本品の構成部品である加圧器以外のデバイスを用いて、止血バッグを加圧しないこと。  
○使用前に止血バッグと加圧器に漏れのないこと、加圧器のスクリーバルブが完全に閉まっていることを確認すること。

- ② 止血バッグを滅菌袋から取り出します。

##### 2. 装着

- ① 手技終了後、生検用針を抜き、穿刺部位を用手圧迫した状態で、もう1名が止血バッグの固定板の中央部が穿刺部位の真上にくるように位置決めし、図1のように体に沿って全周にシートを巻き、シール部の剥離紙をはがしてテープで止めます。

図1



##### 【注意】

○本品を装着するにあたっては、術者の他に1名以上の介助者を確保しておくこと。〔穿刺部位を圧迫した状態で装着する必要があるため〕  
○シートを巻く際、シートが裏返ったりたわんだりしないように注意すること。〔十分な止血効果が得られない可能性があるため〕  
○シールを貼り付けた後、シートの上から押さえて確実に接着すること。

- ② 止血バッグのアダプターを加圧器のアダプターに接続します。

##### 3. 止血

- ① プロトコル (表1) を参照して、止血バッグを加圧します。

##### 【注意】

○止血バッグの装着から加圧までを可及的速やかに行うこと。〔その間の出血をできる限り防止するため〕

- 初期加圧は、患者の収縮期圧（最高血圧）よりも 10～20mmHg 程度高い圧に設定すること。〔再出血の可能性があるので〕
- ② 加圧し終わったら、Cクレンメを閉じます。その後、必要に応じて加圧器と止血バッグの接続を外し、エアリーク防止キャップをはめます。（加圧器は接続したままでも構いません。）
  - ③ より確実に止血するために本品の上からバストバンドなどを装着することをお勧めします。
  - ④ 穿刺部位の止血状態を確認しながら、プロトコール（表 1）を参照し、止血します。

表 1 プロトコール例

	設定圧	時間
初期加圧	120～150mmHg （初期加圧設定圧＞収縮期圧）	60～120 分
減圧	0mmHg	適宜解除

- 【注意】** ○上記はあくまでも標準的なプロトコールである。止血に関する設定圧及び時間は生検に使用した針のサイズ・生検の回数及び投与薬剤・患者の生理条件によって異なるので、使用状況に合わせて適切なプロトコールを設定すること。
- 止血中に出血が認められた場合は、直ちに適切な加圧にて止血するか、もしくは他の止血方法に切り替えて直ちに止血すること。
- ⑤ 0mmHg に減圧して出血が認められない場合は、止血終了となります。止血バッグを取り外し、絆創膏・ガーゼ等で穿刺部を保護します。万が一の再出血に備えて、解除後も数時間はバストバンドなどの装着をお勧めします。

**【使用上の注意】**

## 1. 重要な基本的注意

- 1) 止血中は、患者の止血部位が容易に観察できるような状態にしておくこと。
- 2) 定期的に患者の止血状態を確認すること。
- 3) 万が一の場合に備えて、緊急時の処置に対する十分な用意をしておくこと。
- 4) 止血中に再出血が認められた場合は、適切な再加圧を行い、直ちに止血すること。〔健康被害等の影響を及ぼす可能性があるため〕
- 5) 止血中に異常を感じたら、直ちに本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。〔健康被害等の影響を及ぼす可能性があるため〕

## 2. 不具合・有害事象

## ○不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がありますので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

## その他の不具合

- 1) 止血バッグ エアリーク
- 2) 止血バッグと固定板の接着不良
- 3) 止血バッグ・加圧器コネクター一部破損
- 4) 加圧器の落下・過加圧による破損

## ○有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合がありますので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

## その他の有害事象

- 1) 血腫
- 2) 出血

**【保管方法及び有効期間等】**

## 1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこ

- と。
2. 有効期間  
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

**\*【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：

**ゼオンメディカル株式会社**

電話番号：03-3216-0930