

機械器具 12 理学診療用器具
 一般医療機器 一般的名称 止血用押圧器具 70617000
止血ベルト

再使用禁止(抑え部・補助ベルトに限る)

【禁忌・禁止】

再使用禁止(抑え部・補助ベルトに限る)

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品からなる。

(1) 本体ベルト(再使用可)

オプション:

(2) 押え部(単回使用)

(3) 補助ベルト(単回使用)

なお、抑え部及び補助ベルトは補充部品として単品としての販売も行う。

〈構造図〉

本体ベルト



抑え部



補助ベルト



〈原材料〉

| 構成部品 | 原材料 |
|-------|------------------------------------|
| 本体ベルト | ポリエスチル、ポリアセタール、炭素工具鋼、ステンレス、紫外線硬化樹脂 |
| 補助ベルト | ポリエスチル、ポリアセタール |
| 抑え部 | シリコン |

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影やそのほかの診断及び処置終了後、大腿穿刺部を圧迫止血するために用いる。

【使用方法等】

1. 1次止血を行った後、穿刺部にガーゼを当てて、テープで軽く

止める。

2. 本体ベルトを穿刺側大腿部より腰後方へ通し、抑え部が穿刺部の上にくるように配置し、本体ベルトのバックルで固定する。
3. 補助ベルトを背面から股下を通し、前面にて本体ベルトと固定する。
4. 適宜、止血部の観察を行い、穿刺部が抑えられているか確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用時に止血ベルトのずれがないか確認すること。
2. 本体ベルト、補助ベルトを取り付ける際に患者皮膚を傷つけないように注意すること。[ベルトと皮膚が擦れ、裂傷、火傷が生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 患者体形によっては、止血圧が過度となる場合があるので、その際は使用しないこと。[過度な圧迫により、動脈閉塞、皮下血腫、出血、皮下腫脹、疼痛、痺れ等の症状を併発する可能性がある。]
2. 患者体形によっては、穿刺部と抑え部に隙間が生じ圧迫できない場合があるので、いその際は使用しないこと。[圧迫不足により再出血する可能性がある。]
3. 止血中は、患者の止血部位が適切な圧力で圧迫できているか確認を行うこと。[過度な圧迫により、動脈閉塞、皮下血腫、出血、皮下腫脹、疼痛、痺れ等の症状を併発する可能性及び、圧迫不足により再出血する可能性がある。]
4. 穿刺位置が鼠径鞘帯よりも著しく下方である場合は使用しないこと。[止血が不十分となることがある。]
5. 12時間を超える継続的使用を行わないこと。[皮下組織の壊死を起こす恐れがある]
6. 麻痺足へ使用しないこと。[組織壊死・血栓・循環障害の発見が遅れる恐れがある]
7. 骨折治療中および大腿ヘルニアの患足への使用しないこと。[原疾患が悪化する恐れがある]
8. 深部静脈血栓症治療中の患者には使用しないこと。[原疾患が悪化する恐れがある]
9. 近位大腿動脈の高度狭窄を有する患者あるいは同部へのステント留置後の患者には使用しないこと。[原疾患の悪化やステントの変形を引き起こす恐れがある]

〈重大な有害事象〉

1. 動脈閉塞
2. 動脈血栓
3. 偽動脈瘤
4. 肺梗塞
5. 深部静脈血栓
6. 出血
7. 血腫
8. 循環不全
9. 神経麻痺 (コンパートメント症候群)
10. 感染
11. 発赤
12. 水泡

13. 発疹
14. かゆみ

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦には使用しないこと。[子宮の偏移や深部静脈血栓を起こす可能性がある]

【保管方法及び有効期間等】

〈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すること。

〈有効期間〉

本品に同梱している取扱説明書の使用期限欄を参照すること。

【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

株式会社ハマダ 府中工場

製造業者

株式会社ハマダ 府中工場