

がある場合、75mLを超えないように空気を注入し、止血する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 空気漏れが確認された場合、使用しないこと。
- * 2. 空気注入後5分経過すると止血バルーン内の内圧は、空気注入直後に比べ、およそ15%下が安定する。
＜製品仕様＞に記載した圧力は、患者の穿刺部位の太さ、巻き付け方等により異なるため目安として使用すること。
3. 穿刺部位に直接止血バルーンを触れさせないこと。
- * 4. シース抜去後に出血がみられた場合、出血が止まるまで前腕部用及び足背部用は1～2mL、上腕部用は3～5mLの空気を更に止血バルーンに注入すること。
5. 空気注入口（逆止弁付）に専用シリンジを接続するとシリンジプランジヤーが押し戻されることがあるため、シリンジプランジヤーをしっかり押さえて加減圧を行うこと。
6. 穿刺部位に出血がみられた場合、出血が止まるまで、止血の状態を適宜確認し、状態に合わせ専用シリンジにて止血バルーンの調整すること。
7. 止血が不完全な場合、止血時間を延長すること。
8. シースイントロデューサーのサイズ・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。
- ** 9. 止血中は、適宜止血バルーンに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。〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品使用中は、患者を安静な状態にすること。
- ** 2. 本品をMR検査に持ちこまないこと〔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・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. 不具合

＜重大な不具合＞

- ・止血バルーンの空気漏れ
- ・空気注入口（逆止弁付）・止血バルーンの破損
- ・専用シリンジの落下・過加圧による破損

2. 有害事象

＜重大な有害事象＞

- ・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、紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）や高温多湿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＞

1. 包装の使用期限を参照。（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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号：03-3839-0201

