



SD-139-003

**2020年5月改訂(第3版)
*2019年3月改訂(第2版)

承認番号 22600BZX00455000

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器

吸収性局所止血材

35895100

バード アリスタAH

再使用禁止

【警告】

止血後は余剰な微小孔デンプン球(MPH)を洗浄除去すること。
特に、骨孔、骨表面又は脊髄に適用する場合は、止血後の余剰な MPH を洗浄除去すること〔乾燥状態の MPH が水分と接触して膨張し、組織の圧迫による機能障害や壊死を引き起こすおそれがある〕。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止
2. 適用対象(患者)
血管内への適用〔塞栓を引き起こすおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、微小孔デンプン球(MPH)、アプリータ及びフレキシティブから構成される吸収性局所止血材である。MPHはアプリータ内に充填されており、アプリータの底部を押すことで出血部に MPH を適用する。アプリータのティップにフレキシティブを接続して使用する場合もある。

本体(MPH入りアプリータ)



容器

キャップ付ティップ

フレキシティブ



ハンドル

チューブ

【使用目的又は効果】

結紮を含む通常の外科的処置による止血が無効で、止血が達成できない場合の各種手術時、内視鏡下手術時における補助的な止血。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) アプリータのキャップを曲げてから回転させるようにして取り外す。
- (2) 出血部の血液を取り除き、出血部を露出させる。
- (3) アプリータのティップを出血部に近づけ、十分な量の MPH を直接適用して出血部を完全に覆う。フレキシティブを使用する場合は、アプリータのティップに接続してから MPH を適用する。
- (4) 必要に応じて、適用部位の上から圧迫する。出血が止まらない場合は、さらに圧迫し続ける。出血が止まらない場合は、余剰な MPH を除去し、再度 MPH を出血部に適用する。
- (5) 止血後、余剰な MPH を洗浄除去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) フレキシティブを使用する場合は、チューブ先端を直接血液に接触させないこと。もしフレキシティブのチューブ先端が詰まった場合は、チューブ先端を切断することができる。
- (2) 血液凝固により手術用手袋等の異物が付着した場合は、生理食塩液を用いて洗浄除去すること。
- (3) 本品は乾燥状態で使用すること。本品の適用前に生理食塩液又は抗生物質溶液と接触させると、本品の止血能力を低下させる。
- * (4) 補綴材が接着材で取り付けられる骨表面への使用は推奨しない。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 糖尿病患者への使用〔血糖値に影響を及ぼすおそれがある〕。
- (2) 泌尿器領域に使用する場合は、本品を腎盂又は尿管内から除去すること〔結石形成を引き起こすおそれがある〕。

**2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、従来の外科的止血法に代わるものでないことに留意すること。
- (2) 汚染又は感染部位への適用は慎重に行うこと。本品の適用部位に汚染又は感染の進行が認められる場合は、ドレナージが必要となる可能性がある。
- ** (3) 外科手術等の際に回収した血液を用いて自己血輸血する場合には、20-40 µm フィルタ付心内血貯血槽、自己血回収装置、40 µm 血液フィルタを使用すること。
- (4) 本品を血液凝固不全治療の第一選択としないこと。

3. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・ MPH の噴出不良
 - ・ チューブの破損
- (2) 有害事象
 - ・ 疼痛
 - ・ 貧血
 - ・ 嘔吐
 - ・ 不整脈
 - ・ 便秘
 - ・ 呼吸器疾患
 - ・ 低血圧
 - ・ 発熱
 - ・ 掻痒
 - ・ 斑状出血
 - ・ 頻脈
 - ・ 浮腫
 - ・ 出血
 - ・ 高血圧
 - ・ 膿瘍形成
 - ・ 結石形成
 - ・ 腸閉塞
 - ・ 血管の塞栓
 - ・ 死亡

*4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児及び妊婦に対する本品の有効性及び安全性は確立されていない[本品が吸収されるまで通常よりも長い時間がかかるおそれがある]。

5. その他の注意

以下の領域において、本品の有効性及び安全性は確立されていない。
-脳外科領域での使用。
-眼科領域での使用。
-出産後の出血又は月経過多症の処置での使用。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

直接の包装及び外箱に記載。

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者 : 株式会社メディコン
**連絡先 : 0120-036-541 （カスタマーサービス）

外国製造業者 : C. R. バード社
 C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国