

*2020 年 5 月 (第 2 版)
2017 年 7 月 (第 1 版)

届出番号：13B1X10229MM0012

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 70617000

メリット セーフガード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

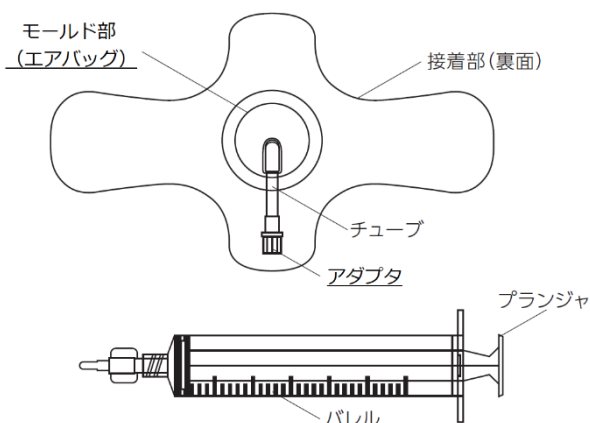
再滅菌禁止

使用方法

1. 皮膚に傷がある場合には使用しないこと。
2. 40 mL 以上の空気で過度に加圧しないこと。
[接着不良となる可能性がある。]
3. 加圧不足は、止血機能が不良となる場合がある。

【形状・構造及び原理等】

* <構造図（代表例）>



【使用目的又は効果】

本品は、血管造影、その他の診断処置終了時に、大腿部又は前腕（橈骨動脈）部のカテーテル挿入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. 本品は滅菌済みディスプレイ製品であり、単回使用である。
2. 本品は滅菌済み品であるため、開封前に必ず滅菌包装の破れ等の損傷又は水ぬれがないことを確認する。
損傷又は水ぬれがあった場合は使用しないこと。
3. 滅菌包装の損傷等を確認し、本品を包装から無菌的に取り出し、患者に取り付ける。
- * 4. 本品は活性化凝固時間（ACT）が 140 秒以下の患者に対し、内径が 6 Fr（2 mm）以下のシースを用いた処置の終了後に大腿部の圧迫止血に要する時間を短縮することができる。

<取付け方法>

1. 本品を取り付ける前に、患者の皮膚が清潔で乾燥していることを確認する。
- * 2. 本品のアダプタの位置やシースの抜去を考慮して、本品の取付け方向を決定する。[術式により取付け位置が異なるため。]
3. 本品の適切な取付け位置を決定するために、最大圧部位、術式、開創角度及び血流方向を考慮する。
- * 4. 本品を皮膚に取り付ける際、シースのハブが本品の接着部位の外側となるように、シースを約 2.5 cm 引き抜く。
シース内の血栓による末梢血栓形成予防のため、抜去前にシース内の血液を吸引することが推奨される。
5. 接着部位のシールをはがし、止血部位を指で圧迫しながら本品を取り付け、確実に接着されたことを確認する。
- * 6. 付属のシリンジを本品のアダプタに接続し、最大 40 mL まで空気を注入して意図する止血圧迫を行う。
- * 7. 接続したシリンジで空気を調節し、最後にシリンジを取り除く。
本品のアダプタからシリンジを外す際もプランジャで止血圧を一定に保つこと。意図する圧を確認すること。
- * 8. 止血が確認されるまで用手圧迫を維持する。
 - 1) ゆっくりと用手圧迫をやめること。
 - 2) 血流が維持されているか、遠位/近位の脈拍を確認すること。
 - 3) 本品の透明な開窓部から止血部位を観察し、止血を確認すること。
- * 9. 院内プロトコルに従い、定期的に本品の透明な開窓部から止血を確認し、必要とする空気と止血圧を維持する。
末梢血管の血流及び止血部位を確認するため、2 時間ごとに圧迫を緩める。必要であれば、再度圧迫を行う。
- * 10. 付属のシリンジをアダプタに接続して減圧し、ゆっくりと空気を抜く。
またはシリンジからプランジャを取り外し、シリンジのみを取り付けてゆっくりと減圧する。シリンジ内を陰圧にしないように注意すること。
- * 11. 本品を取り除き、院内プロトコルに従い滅菌ドレッシングを使用する。

* <用手圧迫止血後の取付け方法>

- * 1. 開創部の止血を確認した後、本品の透明な開窓部から見える位置に止血部位を合わせ、本品を取り付ける。最大脈圧部位、術式、血流方向、角度を考慮して、適切な本品の取付け位置を決める。
- * 2. 本品を患者に取り付ける前に、皮膚が清潔で乾燥していることを確認すること。本品は加圧/減圧する際にアダプタにアクセスしやすい適切な位置に取り付ける。

- * 3. 本品のアダプタに付属のシリンジを接続する。
シリンジは加圧/減圧するアダプタと適合していること。
- * 4. 動脈切開部を止血するため、最大 40 mL の空気を注入して、
本品を加圧し、シリンジを取り外す。血流が維持されているか、
遠位/近位の脈拍を確認する。本品のアダプタからシリンジを
取り外す間、ブランジャを指で押さえ、加圧を維持すること。
適切な容量が維持されていることを確認する。
- 5. 院内プロトコルに従って、止血が確実に維持されていること
及び止血圧が維持されていることを本品の開窓部から定期的に
確認する。
- * 6. 2 時間ごとに減圧し、止血部を確認する。必要であれば、
再度加圧する。
- * 7. 付属のシリンジをアダプタに接続して減圧し、ゆっくりと空気を抜く。
またはシリンジからブランジャを取り外し、シリンジのみを取り付けて
ゆっくりと減圧する。シリンジ内を陰圧にしないように注意すること。
- * 8. 本品を取り除き、院内プロトコルに従い滅菌ドレッシングを使用
する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 包装から取り出す際や接続する際には、特に接続部への汚染に
注意すること。
2. 接続は確実にを行い、使用中は緩みがないことを確認すること。
3. 併用する医療機器の使用方法については、当該機器の
添付文書を確認後、使用すること。
4. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 包装が破損、汚染している場合や、製品に異常が認められる
場合には使用しないこと。
2. 使用直前に開封して使用すること。
3. 本品を鉗子等でつまんで傷をつけないこと。
[破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
4. 本品は、異物混入を防止するものであり、無菌性を保持する
目的では使用しないこと。

<その他の注意>

再滅菌及び再使用により本品の構造機能を損失し、患者の損傷、
疾病、死亡につながることもあるので注意すること。また、汚染による
院内感染等の危険性があるため、再使用は行わないこと。

<不具合・有害事象>

- ・ 血腫
- ・ 部分出血
- * ・ 動静脈瘻又は仮性動脈瘤

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、
直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- * 製品包装に表示。[自己認証（自社データ）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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.（米国）