

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 フィネール

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 本品の装着位置を修正する場合は挿入部からシース等の挿入される器具を抜去する前に行うこと。[出血するおそれがある]
- コンプレッションプレートの末梢側で橈骨動脈拍動をモニタし、動脈閉鎖がないことを確認すること。[動脈損傷又は血栓が発生する可能性がある]。
- コンプレッションプレートの上部左右にあるタブを押しながら圧迫圧を弱めるときはダイヤル部を片手で保持すること。[圧迫部位がずれる可能性がある]
- 本品を締めすぎないこと。[うっ血や閉塞の可能性がある]

【禁忌・禁止】

使用方法

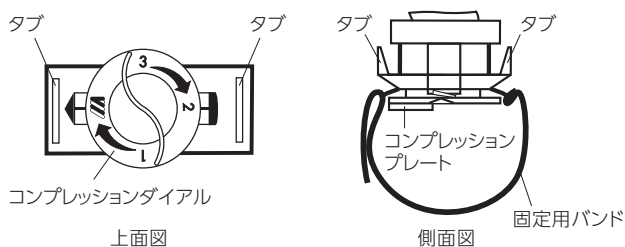
- 再使用、再滅菌禁止。
- 本品を長期間装着しないこと。[組織が損傷する可能性がある]。

適用対象(患者)

- アレンテスト又は橈骨動脈拍動に異常が見つかった患者、動脈の二重支配が不十分な患者には、本品による橈骨動脈圧迫は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



<固定用バンドの長さ>

カタログ番号	バンドの長さ
FCD100	25.4cm(10")
FCD200	30.5cm(12")

【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。

【使用方法等】

1. 滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれがないことを確認し、無菌的に本品を取り出す。
2. 本品装着前に、コンプレッションプレートの上部左右にあるタブを同時に押しながらコンプレッションダイヤルを反時計回りに回し、メリット社ロゴと片方のタブの位置を合わせる。
3. 圧迫を行う穿刺部位の上に本品を置く。この時タブとコンプレッションプレートの凸部分が親指側にあることを確認する。固定用バンドをコンプレッションプレートに通し、本品が確実に装着できる程度に締める。このとき締めすぎないように注意する。
4. コンプレッションプレートの凸部分横にシース等の器具が収まるように配置する。
5. シース等をゆっくり抜去しながら、ダイヤルの数字を目安にコンプレッションダイヤルを時計回りに回し、止血する。ダイヤルの目盛りは締め付けの目安となりえるが、適切な圧迫圧は患者によって異なるので注意すること。
6. 挿入部から出血が続く場合は、さらにダイヤルを時計回りに回して締める。過度に圧をかけないように注意すること。
7. 初期圧迫圧を約30分間保持する。その後止血が確認できるまで15～30分ごとに圧迫圧を緩めていくこと。
8. 圧迫圧を緩める場合は、コンプレッションダイヤルを片手で保持し、もう片方の手でタブを同時に押しながら、ダイヤルを適切な圧迫圧になるまで反時計回りに回す。タブから手を離し、圧迫圧レベルと時間をラベル又は表に記録する。
9. 止血後は本品を外し、廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品使用前にコンプレッションダイヤル調整が合っていることを確認すること。
2. コンプレッションプレートのタブを押しながら圧迫圧を緩める時はダイヤル部を片手で保持すること。



3. 本品は、左腕又は右腕に装着する。大腿動脈の止血には使用できない。
4. 本品を使用中、患者が本品に触れないように注意すること。
5. 併用する医療機器の手順に従い本品の圧迫圧を変更すること。
6. 本品を装着している間は患者の経過を観察すること。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・ 動脈閉塞
- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 疼痛
- ・ しびれ
- ・ 神経又は組織の損傷
- ・ 経皮的診断及びインターベンション手技に伴う有害事象
- ・ 院内感染

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

1. 直射日光、水ぬれ、高温、多湿な環境を避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

<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

製造業者：Merit Medical Systems, Inc.

国名：米国

