

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 プレリウド SYNC

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・本品の末梢側で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。〕
- ・本品を締めすぎないこと。〔疼痛、しびれ、閉塞の可能性がある。〕
- ・本品を装着している間は患者の経過を観察すること。

【禁忌・禁止】

使用方法

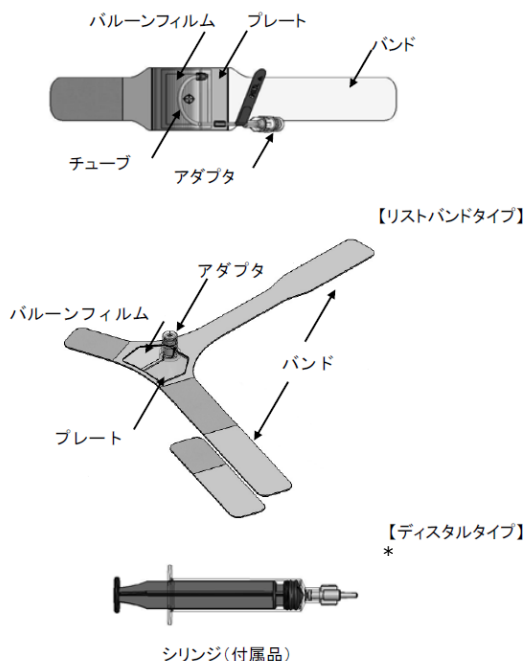
- ・再使用禁止、再滅菌禁止
- ・本品を長期間装着しないこと。〔組織を損傷させる可能性がある。〕
- ・加圧不足は、止血機能が不良となる場合がある。〔出血する可能性がある。〕

適用対象（患者）

- ・本品の素材に過敏肌の患者、又は、穿刺部位近くに重篤な皮膚病や感染症がある患者には使用しない。
- ・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>



** <原理>

本品は、十分な血液循環を維持し、閉塞防止のために圧迫圧を適切に調整しながら、前腕部（橈/尺骨動脈部又は遠位橈骨動脈部）のカテーテル挿入部位を圧迫止血する器具である。
リストバンドタイプ又はディスタルタイプの形状でバルーンフィルム付プレート、アダプタ、チューブ、バンド及び付属シリンジから構成される（チューブはリストバンドタイプにのみ付随する）。
圧迫を行う穿刺部位に置いた本品をバンドで締めて装着し、チューブの先端にあるアダプタに接続したシリンジでエアを注入しながら圧迫止血する。

<主な原材料>

バルーンフィルム：ポリエーテル/ポリウレタン

** <リストバンドタイプ>

カタログ番号	バンドの長さ	エアの最大容量
SRB24AC	24 cm	20 mL
SRB29AC	29 cm	20 mL
SRB24LBAC	24 cm	30 mL
SRB29LBAC	29 cm	30 mL

* <ディスタルタイプ>

カタログ番号	仕様	エアの最大容量
SDRB-REG-LT	左手用	10 mL
SDRB-REG-RT	右手用	10 mL

【使用目的又は効果】

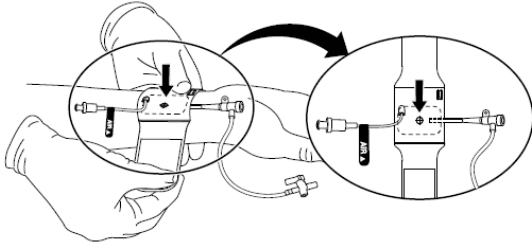
本品は、血管造影、その他の診断処置終了時に前腕部のカテーテル挿入部位を圧迫止血するために用いる。

【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、患者の皮膚が清潔で乾燥していることを確認する。

* <リストバンドタイプ>

1. 橈骨動脈の止血の場合は、本品のプレートの湾曲部分を手首の親指側に装着し、尺骨動脈の止血の場合は、小指側に装着する。
- ** 2. シースを吸引してから 2-3 cm 引抜き、動脈刺入部（シース挿入部から約 1-4 mm 中枢側）がバルーンフィルムの中心（マーク箇所）に来るように本品を置く。バンドを手首に巻き、間に指先が入らない程度にきつく、しっかりと締める。



3. 本品付属のシリンジに 20 mL までエアを充填し、チューブのアダプタに接続する。ゆっくりとバルーンフィルムにエアを注入しながらシースを引き抜く。シースを抜去した後、止血が確認できるまでエアの注入を続ける。
- ** 4. ウー징（動脈刺入部からの血のにじみ）が確認できるまでバルーンフィルムからゆっくりとエアを抜く。ウーzingが確認できたら 4 mL 程度エアを再注入する。出血が観察される場合は、止血が確認されるまで、エアを調節する。
- ** 5. 出血が観察される場合は、再度エアを注入して 30 分後に止血を前述の方法で確認する。出血が観察されない場合は、30 分毎に 2 mL のエアを抜くか、又は残存するエアを抜き続ける。止血確認後にシリンジを取り外す。

* <ディスタルタイプ>

- ** 1. シースを 2-3 cm 引抜いた後、最初に一番短いバンドを小指側に、続いて掌を固定するように長い方のバンドを親指側に巻き、最後に親指と人差し指の間にバンドをかける。
- ** 2. シース挿入部から約 1-2 mm 中枢側の動脈刺入部にバルーンフィルムの中心（マーク箇所）が来るように本品を置く。
- ** 3. 掌の周りのバンドを緩みがないように締め、続いて親指と人差し指の間のバンドを巻き付ける。
4. 付属のシリンジに 10 mL までエアを充填し、アダプタに接続する。シースを抜去しながら、ゆっくりとバルーンフィルムにエアを注入する。シースを抜去した後、止血が確認できるまでエアの注入を続ける。
- ** 5. ウーzing（動脈刺入部からの血のにじみ）が確認できるまでバルーンフィルムからゆっくりとエアを抜く。出血が観察される場合は、止血が確認されるまで、エアを調節し、最後にシリンジを取り外す。
- ** 6. 本品を取り外す際は、必要であれば十分な止血を行うために適度な時間をかけてゆっくりとエアを抜く。又は院内のプロトコルに従い、止血を維持するため一定時間毎に、バルーンフィルム内に注入していたエア量の半量、その半量とエアを抜いていく。完全な止血のため、本品内に残存するエアをゆっくりと抜き出血部位を確認する。
7. 出血が観察される場合は、再度エアを注入して前述の方法で止血を確認する。

<止血確認後>

完全に止血が確認された後、本品を取り外し院内プロトコルに従い滅菌ドレッシング材を使用する。

** <使用方法に関連する使用上の注意>

1. バルーンフィルムの中心（又はマーク箇所）は皮膚へのシース挿入部ではなく、動脈刺入部の直上に配置すること。
[中心が動脈刺入部からずれている場合、十分な止血が得られないおそれがある。]
2. エアを注入中はシリンジプランジャーを保持して圧を維持すること。
[エアが抜ける可能性がある。]
3. 止血に要されるエア容量や圧迫時間は、患者の状態、抗凝固薬の投与、シース挿入部の大きさ等により異なる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 包装から取り出す際や接続する際には、特に接続部の汚染に注意すること。
2. 大腿動脈の圧迫止血に使用しないこと。
3. 開封前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認する。
4. 本品を有機溶剤類に接触させないこと。[破損の可能性がある。]
5. 本品のバンドを手首に緩みなく確実に装着すること。
6. 最大容量を超えてエアを注入しないこと。

<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、血栓、疼痛、しびれ、
- 神経又は組織の損傷、アレルギー反応

【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.（米国）