

機械器具 12 理学診療用器具

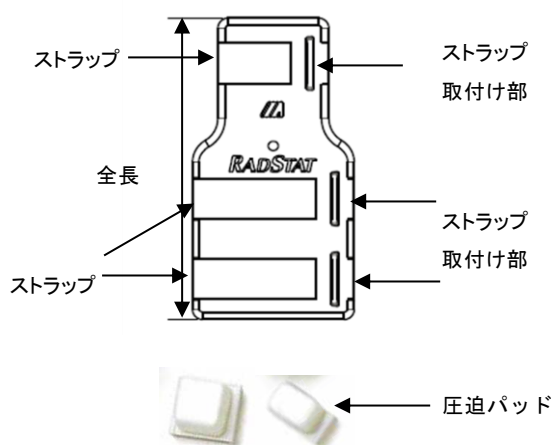
一般医療機器 止血用押圧器具 70617000

メリット ラッドスタット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

圧迫パッド：再使用禁止、再滅菌禁止

【構造及び原理等】**<形状>**

全長：標準タイプ約 19cm、ショートタイプ約 14cm

<原理>

本品はサポートベースとなる本体部と患者に本体部を取り付けるストラップ及び滅菌済み圧迫パッドからなる。患者の手及び/又は手首にストラップを使用して本品を取り付け、患者の創口部を効率的に止血する。緊急な対応を要する患者の創口部に対し迅速な止血対処を可能にし、利便性を向上させる。

【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器具である。

【使用方法等】**使用方法**

1. 患者に合わせて、適切なサイズを選択する。
2. 本品を患者の手甲側に取り付けて、ストラップで固定する。
3. 圧迫パッドを無菌的に滅菌包装から取り出す。
4. 患者の創口部とストラップの間に圧迫パッドをねじ入れる。
5. 適切な圧がかかるように、残りのストラップで本品をしっかり固定する。
6. 片方の手で、シースを抜き、残りの片方の手で圧迫パッドを保持する。

7. 止血された場合には、圧迫パッド上で橈骨動脈圧を確認する。
8. 完全な止血を確認できるまで、圧を維持する。
9. 完全に止血を確認したら、本品を取り除き、院内プロトコルに従い処分する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ ショートタイプは、遠位部にあるストラップを手から親指に向けて固定すること。
- ・ 標準タイプは、遠位部にあるストラップを手から親指に向けて取り付け、近位部のストラップを患者の創口部より近位に取り付けて固定すること。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

- ・ 汚染を防ぐため、患者の創口部に取り付けるまで、圧迫パッドを無菌的に扱うこと。
- ・ 患者の創口部に取り付ける前に、圧迫パッドのサイズを決めておくこと。
- ・ 止血を行う際は、最小限の圧とすること。
- ・ 圧迫の強さは止血が行われ、橈骨動脈の圧が得られる適切なものとする。
- ・ 最初の圧迫は約 30 分程度維持すること。その後、本品を取り外すまで、30 分ごとに緩めていくこと。

<不具合・有害事象>

- ・ 部分出血
- ・ 血種
- ・ 動静脈瘤

【保管方法及び有効期間等】**<保管方法>**

直射日光、水ぬれ、高温、多湿な環境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
外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.
Mexico Facility
メキシコ