

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 FOCUS

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、本品の粘着部を接触させないこと。
2. 大腿部には使用しないこと。

主な原材料: ポリエチレン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、及びナイロン

【使用目的又は効果】

本品は、ペースメーカー及び植込み型除細動器 (ICD) 等の植込み処置終了時に閉創部位の圧迫止血を行うために用いる。

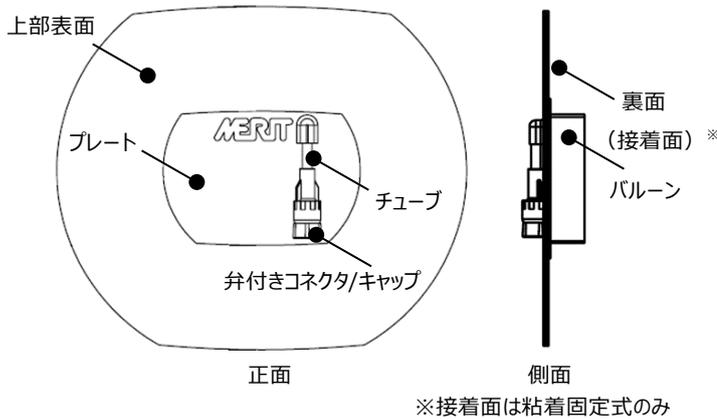
【形状・構造及び原理等】

<構造図>

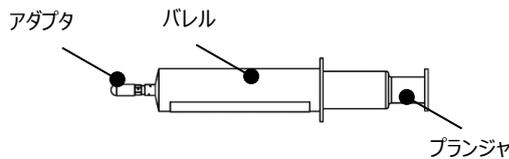
本品には、バルーンを膨らませる方法により、空気を注入するスタンダードと、生理食塩水を注入するクールの2種類がある。それぞれについて、固定の方式により、粘着シールによる粘着固定式とストラップバンドを用いるストラップ固定式がある。

| | エア注入型 | 生理食塩水注入型 |
|----------|-----------------|--------------|
| 粘着固定式 | スタンダード・粘着固定式 | クール・粘着固定式 |
| ストラップ固定式 | スタンダード・ストラップ固定式 | クール・ストラップ固定式 |

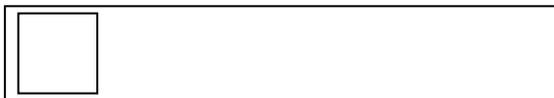
本体



シリンジ



ストラップバンド (ストラップ固定式のみ)



【使用方法等】

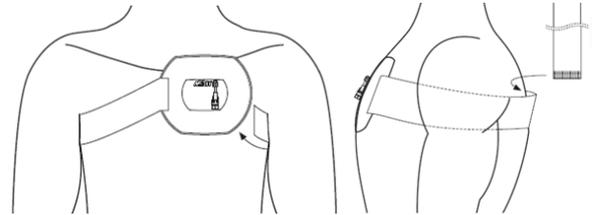
1. 閉創部周辺の皮膚が清潔で乾燥していることを確認し、本品を以下の方法で患者に固定する。

粘着固定式

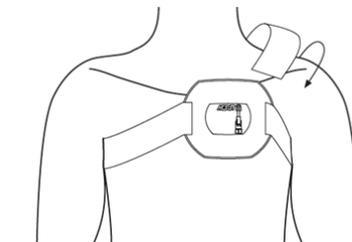
- (1) 本品の接着シールを剥がす。
- (2) 閉創部位にバルーンの位置を調整し、皮膚に本品を装着する。

ストラップ固定式

- (1) 本品の本体に、長いストラップエンドの印字のある側の末端を貼り付ける。ストラップバンドが両脇の下を通るように胸背部に巻き付ける。バルーンの位置を閉創部位に調整し、きつく締めながら、残る一端を本体に貼り付け、本品を固定する。



- (2) 背側の胸部用ストラップバンドの内側に肩用の短いストラップバンドを差し込む。肩用ストラップバンドの残る一端を本体の上部に貼り付け、本品を固定する。



- (3) 閉創部位が視認できるように、ストラップバンドの余った部分をハサミで切る。

- 患者に固定後、バルーンを膨らませ、患部を圧迫止血する。

エア注入型

- シリンジに 60 mL まで空気を吸引する。
- 本体の弁付きコネクタにシリンジの先端部を半回転させながら接続し、バルーンに送気する。
- 閉創部を観察しながら、必要に応じ最大 120 mL まで空気を注入して圧迫を行う。
- シリンジを弁付きコネクタから取り外す。
- 30 mL 以下に収縮させれば、最長 24 時間まで拡張可能である。

生理食塩水注入型

- シリンジからキャップを外し、60 mL の生理食塩水を吸引した後、キャップを取り付けてシリンジを約 10 秒間よく振る。冷たくなったことを確認したうえでキャップを再度外し、60 mL の目盛りまで追加の生理食塩水を吸引する。
- 本体の弁付きコネクタにシリンジの先端部を半回転させながら接続し、目的の容量までバルーンに送液する。
- 閉創部を観察し、溶液の量が 60 mL を超えない範囲で、必要に応じて容量を調整し、圧迫を行う。
- シリンジを弁付きコネクタから取り外す。
- 30 mL 以下に収縮させれば、最長 24 時間まで拡張可能である。

3. 本品の取り外し

- 圧迫止血の必要がなくなったら、シリンジで空気、又は溶液を吸引してバルーンを収縮させ、慎重に皮膚から本品を剥がすか、又はストラップバンドを取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- バルーンの収縮は段階的に行うこと。
- 120 mL を超える空気（スタンダードタイプ）又は 60 mL を超える生理食塩水（クールタイプ）を注入しないこと。
[バルーンの破裂、剥がれ、又は位置のずれにつながるおそれがある。]
- 粘着剤つきの製品については、一度貼付した本品を再度貼りなおさないこと。[粘着性が損なわれるため。]
- 弁付きコネクタのキャップは、ひねることで取り外しができ、取り外し後には、汎用のルアーを有するシリンジを接続することができる。
- クールタイプは、シリンジに生理食塩水を吸引した後はよく振り、冷たくなっていることを確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 必要以上の長時間にわたって本品を装着しないこと。
[組織損傷のおそれがある。]
- 本品の使用中は、医療従事者が定期的に観察し、漏れ等の異常がないことを確認すること。
- 本品を有機溶剤類に接触させないこと。
[破損のおそれがある。]
- 本品を再滅菌又は再使用しないこと。

<不具合・有害事象>

重大な不具合

- バルーンの膨張不良、漏れ
- 構成品の破損
- 粘着不良、シリンジ内での溶液の反応不良

重大な有害事象

- 塞栓症
- 軟部組織損傷
- 出血、血腫、止血不良
- 静脈血栓症
- 神経損傷
- 痛み、しびれ、過剰圧迫による血行不良
- 感染
- 皮膚炎、褥瘡、低温熱傷、アレルギー反応
- 血管収縮、動静脈瘻
- 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）