

メディキット ブリードセーフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

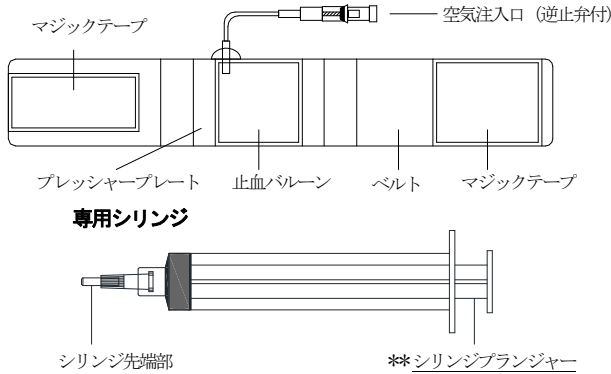
**<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・本品止血バルーンの注入空気量15mL(前腕部用)、75mL(上腕部用)を超えないこと。〔止血バルーンが破損する可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

<代表図>

** ブリードセーフ



**<製品仕様>

○ブリードセーフ

全長
250、340、390 mm

○専用シリンジ

容量
5、20、30 ml

○止血バルーン内圧/空気注入量

(1)前腕部用

注入量 (mL)	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
圧力 (mmHg)	286	226	186	151	119	94	73	56	43	32	24	15	10	6	3

注入後、5分経過時の圧力

(2)上腕部用

注入量 (mL)	75	70	65	60	55	50	48	46	44	42	40	38	36	34	32	30
圧力 (mmHg)	375	297	243	197	157	122	108	96	82	67	56	47	38	30	24	20

注入後、5分経過時の圧力

【使用目的又は効果】

血管造影、その他の診断処置終了時に、前腕部又は上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】

* ○前腕部用

- **1. 本品を使用する前に、止血バルーンのリークテストを行う。専用シリンジ (20mL) を用いて、止血バルーンに 10~12mL の空気を注入する。空気漏れの有無を確認する。
- **2. 空気漏れが確認されなかった場合、止血バルーン内の空気を専用シリンジで吸引し、除去する。

- **3. 血管造影又は血管内手術終了後、シースイントロドューサーを 2~3cm 引き戻す。シースイントロドューサーが留置された状態の穿刺部位に綿球又は滅菌ガーゼをおく。本品を、穿刺部位が止血バルーンのほぼ中央に位置するように合わせ、ベルトに緩みがないように患者の腕に巻きつける。
- **4. 専用シリンジ (20mL) を用いて、空気を止血バルーンに注入する。この時点で、シースイントロドューサーをゆっくりと抜き、出血がないことを確認する。出血がある場合、15mL を超えないように空気を注入し、止血する。

* ○上腕部用

- **1. 本品を使用する前に、止血バルーンのリークテストを行う。専用シリンジ (30mL) を用いて、止血バルーンに 70mL の空気を注入する。空気漏れの有無を確認する。
- **2. 空気漏れが確認されなかった場合、止血バルーン内の空気を専用シリンジで吸引し、除去する。
- **3. 血管造影又は血管内手術終了後、シースイントロドューサーを 5~6cm 引き戻す。シースイントロドューサーが留置された状態の穿刺部位に綿球又は滅菌ガーゼをおく。本品を、穿刺部位が止血バルーンのほぼ中央に位置するように合わせ、ベルトに緩みがないように患者の腕に巻きつける。
- **4. 触診によって患者の脈拍を確認する。脈拍を感知できなくなるまで止血バルーンに専用シリンジ (30mL) を用いて空気を注入する。この時点で、シースイントロドューサーをゆっくりと抜き、穿刺部位に出血がないことを確認する。
- **5. 患者の脈拍が微弱に感知できるまで、徐々に止血バルーン内の空気を 1~2mL 抜く。穿刺部位からの出血がないことを確認する。出血がある場合、75mL を超えないように空気を注入し、止血する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 空気漏れが確認された場合、使用しないこと。
- **2. 空気注入後 5 分経過すると止血バルーン内の内圧は、空気注入直後に比べ、およそ 15% 下がりが安定する。
<製品仕様>に記載した圧力は、患者の腕の太さ、巻き付け方等により異なるため目安として使用すること。
3. 穿刺部位に直接止血バルーンを触れさせないこと。
- **4. シース抜去後に出血がみられた場合、出血が止まるまで前腕部用は 1~2mL、上腕部用は 3~5mL の空気を更に止血バルーンに注入すること。
5. 空気注入口 (逆止弁付) に専用シリンジを接続するとシリンジプランジャーが押し戻されることがあるため、シリンジプランジャーをしっかり押さえて加減圧を行うこと。
- **6. 穿刺部位に出血がみられた場合、出血が止まるまで、止血の状態を適宜確認し、状態に合わせ専用シリンジにて止血バルーンの調整をすること。
7. 止血が不完全な場合、止血時間を延長すること。
8. シースイントロドューサーのサイズ・患者の状態等によって空気注入量・止血時間は異なるため、患者の状態を確認しながら使用すること。
- **9. 止血中は、適宜止血バルーンに加圧状態を確認すること。〔患者の状態により、圧力低下の可能性がある。〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ** 1. 本品使用中は、患者を安静な状態にすること。

＜不具合・有害事象＞

- ** 本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. 不具合

** <重大な不具合>

- ・止血バルーンの空気漏れ

- * 空気注入口（逆止弁付）・止血バルーンの破損

- * 専用シリンジの落下・過加圧による破損

2. 有害事象

** <重大な有害事象>

- ・出血性合併症 ・ 感染症

**【保管方法及び有効期間等】

** <保管方法>

- * 1. 水濡れや汚れに注意し、紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。
- 2. 化学製品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

** <有効期間>

- 1. 包装の使用期限を参照。（自己認証による）

**【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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号：03-3839-0201

