

## メディキット ブリードセーフ

### 再使用禁止

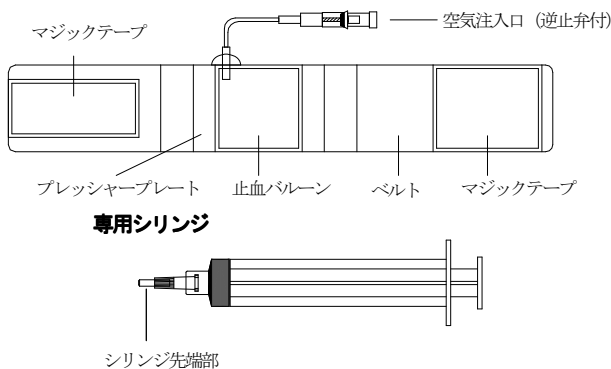
#### \*【警告】

- ・止血中は、適宜止血バルーンの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。〕
- ・止血中に再出血が認められた場合は、適切な再加圧を行い、直ちに止血すること。〔健康被害等の影響を及ぼす可能性がある。〕
- ・止血中に異常を感じたら、直ちに本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。〔健康被害等の影響を及ぼす可能性がある。〕

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品止血バルーンの空気量調節には、専用シリンジ以外使用しないこと。〔止血バルーンは専用シリンジ以外との併用を想定した設定はされていない。〕
- ・専用シリンジは、本品止血バルーンへの空気注入以外の用途には使用しないこと。〔専用シリンジは本品止血バルーンへの空気注入以外の使用を想定した設定はされていない。〕
- ・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)



#### 【使用目的、効能又は効果】

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。

#### \*【品目仕様等】

##### 1. 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

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### \*○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います。付属の専用シリンジ (20mL) を用いて、止血バルーンに 10~12mL の空気を注入します。空気漏れの有無を確認します。
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付属の専用シリンジで吸引し、除去します。
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 引き戻します。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きます。本品を、穿刺部位が止血バルーンのは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ます。
4. 付属の専用シリンジ (20mL) を用いて、空気を止血バルーンに注入します。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します。出血がある場合、15mL を超えないように空気を注入し、止血します。

##### <使用方法に関連する使用上の注意>

1. 止血バルーンのリークテストを必ず行い、空気漏れがないことを確認すること。
2. 空気漏れが確認された場合、使用しないこと。
3. リークテスト終了後、止血バルーン内の空気を完全に抜去してから使用すること。
4. 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% 下がりが安定します。  
**【品目仕様等】**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。
5. 穿刺部位に直接止血バルーンを触れさせないこと。
6. ベルト巻きつけ時に緩みがないことを確認してから使用すること。
7. シース抜去後に出血がみられた場合、出血が止まるまで 1~2mL の空気を更に止血バルーンに注入すること。
8. 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と押さえて加減圧を行うこと。
9. 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すること。
10. 止血が不完全な場合、止血時間を延長すること。
11. 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。

##### \*○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います。付属の専用シリンジ (30mL) を用いて、止血バルーンに 70mL の空気を注入します。空気漏れの有無を確認します。
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付属の専用シリンジで吸引し、除去します。
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 引き戻します。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きます。本品を、穿刺部位が止血バルーンのは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ます。

4. 触診によって患者の脈拍を確認してください。脈拍を感知できなくなるまで止血バルーンに付属の専用シリンジ（30mL）を用いて空気を注入します。この時点で、シースイントロドューサーをゆっくりと抜去します。穿刺部位に出血がないことを確認します。
- \*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抜きます。穿刺部位からの出血がないことを確認します。出血がある場合、75mLを超えないように空気を注入し、止血しなす。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

1. 止血バルーンのリークテストを必ず行い、空気漏れがないことを確認すること。
2. 空気漏れが確認された場合、使用しないこと。
3. リークテスト終了後、止血バルーン内の空気を完全に抜去してから使用すること。
- \*4. 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%下がりが安定します。  
【品目仕様等】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。
5. 穿刺部位に直接止血バルーンを触れさせないこと。
6. ベルト巻きつけ時に緩みがないことを確認してから使用すること。
- \*7. シース抜去後に出血がみられた場合、出血が止まるまで3～5mLの空気を更に止血バルーンに注入すること。
8. 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と押さえて加減圧を行うこと。
- \*9. 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。
10. 止血が不完全な場合、止血時間を延長すること。
11. 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。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

1. 本品は熟練した医師の管理のもと使用すること。
2. 包装に破損、汚染等の異常が認められる場合は使用しないこと。
3. 包装開封時に製品を確認し、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
4. 包装開封後は速やかに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
5. 本品使用中は、患者を安静な状態にすること。
6. 使用目的以外の用途に使用しないこと。

##### <不具合・有害事象>

- \*1. 不具合  
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
  - ・止血バルーン内の空気漏れ
  - ・ベルトと止血バルーン・マジックテープの溶着不良
  - ・空気注入口（逆止弁付）・止血バルーン内の破損
  - ・専用シリンジの落下・過加圧による破損
2. 有害事象  
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。
  - ・出血性合併症 ・ 感染症

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### <貯蔵・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・使用の期限>

1. 包装の使用期限を参照。（自己認証による）
2. 使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。

#### 【包装】

1～10 個人／箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

製造業者：東郷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

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

