

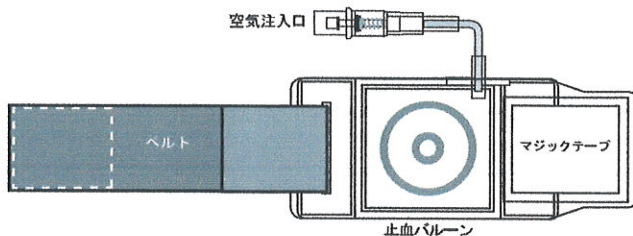
ブリードセイフBSD

【禁忌・禁止】

- ・再使用は同一患者に限る。

【形状・構造及び原理等】

<形状図>



【使用目的、効能又は効果】

血液透析終了時に、カニューラ挿入部位を圧迫止血するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を使用する前に、必ず止血バルーンのリークテストを行なって下さい。20ccのディスポーザブルシリンジを用いて、止血バルーンに標準タイプは10～13cc、ナロウタイプは7cc～10ccの空気を注入します。5分ほど放置した後、空気漏れの有無を確認します。注入量と同量の空気が吸引できれば、止血バルーンは正常です。
2. 血液透析終了後、留置針（カニューラ）が留置された状態で、穿刺部位に滅菌ガーゼ等をあてがい穿刺部位が止血バルーンの中央に位置するように合わせます。ベルトに緩みがないように取り付けます。
- * 3. 留置針（カニューラ）を慎重に抜去し、ディスポーザブルシリンジを用いて標準タイプは5cc～9cc、ナロウタイプは4cc～6ccの空気を止血バルーンに注入し、止血を開始します。
- * 4. 穿刺部位及び患者の状態を確認しながら止血バルーン内の圧を調節して下さい。通常、適切な止血圧は標準タイプで50～80mmHg（5cc～8cc程度）ナロウタイプで40～80mmHg（3cc～5cc程度）です。空気注入量は、患者により最適量が異なる場合があります。加圧後、患者が痛みや痺れを感じないで出血の見られない量が最適量となります。
- * 5. 10分から15分経過した後、シリンジを用いて止血バルーン内の空気を慎重に抜き減圧し、止血状態を確認します。その際、穿刺部位より出血が見られたら出血が止まるまで止血バルーンに空気を注入して再加圧して下さい。
6. 通常は、10分から15分程で止血は終了します。止血が終了したら止血器を取り外します。取外した止血器は、アルコール等で清拭してから保管して下さい。

<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。空気漏れが確認された場合、使用しないこと。
- 2) 血管内に留置針が残った状態で穿刺部位を押さえたりしないこと。金属針を使用している場合は、血管を傷つける可能性があるため特に注意すること。
- 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) 穿刺部位に直接止血バルーンを触れさせないこと。
- 5) 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。
- 6) カニューラ抜去後に出血がみられた場合、出血が止まるまで1～2ccの空気を止血バルーンに注入すること。

- 7) 止血バルーンの最大注入量（標準タイプは15cc、ナロウタイプは10cc）を超えないように空気を注入すること。
- 8) 空気注入口（逆止弁付）にディスポーザブル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バルーンを再加圧すること。
- 10) 止血が不完全な場合、止血時間を延長すること。
- 11) 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】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は熟練された医師の管理のもと使用すること。
- 2) 包装に破損、汚損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 3) 包装開封後に必ず製品を確認し、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
- 4) 本品使用中は、患者を安静な状態にすること。

2. 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。

- ・止血バルーンの空気漏れ

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】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 水濡れや汚れに注意し、高温多湿、紫外線および直射日光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。

2. 有効期間・使用の期限

- 1) 使用期限は製造年月日から3年以内。
- 2) 使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
- 3) 本品は繰り返し使用することができるが、使用回数が40回を超えないこと。

【包装】

- ・10個入／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：ダイリン株式会社

住 所：神奈川県大和市代官 2-12-47

電 話 番 号：046-279-5711

製 造 業 者：ダイリン株式会社