

類別：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

イノシール パッド InnoSEAL Pad

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

[本品はガンマ線滅菌済みの単回使用製品であるため。]

2. 再滅菌禁止

[医療現場での再滅菌を想定していないため。]

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影、その他の診断や治療処置終了時に、大腿部又は前腕（橈骨動脈）部のカテーテル挿入部位、又は処置部位を圧迫止血するために用いる。

【形状、構造及び原理】

1. 形状・構造

本品は、キトサンを含む合成繊維製不織布ソフトパッドを下図の形状に製品化して、ポリエチレンテレフタレート（PET）製のケースに収納後、アルミニウムシートで熱溶着シールしている。



2. 寸法

本品のサイズは、下記の通りである。（± 5 %）

タイプ A：2 x 2 cm（厚み：3~5 mm）

タイプ B：5 x 3 cm（厚み：3~5 mm）

3. 原理

本品を出血部（カテーテル挿入部位又は処置部位）に適応すると、プラス電荷のキトサンにマイナス電荷の赤血球及び血小板が引き寄せられて凝固し、止血される。

【原材料】

キトサンを含む合成繊維製不織布ソフトパッド

【性能及び安全性に関する規格】

生物学的安全性：適合すること

無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6} に適合すること。

【使用方法】

本品は、ディスプレイ製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

1. 滅菌包装を開封し、本品を取り出す。
2. 穿刺部位を清拭する。
3. 穿刺部の近位を押圧しながら穿刺部に本品を当て、本品の上に滅菌ガーゼを乗せる。
4. 近位を押圧を少しずつ緩めながらカテーテルを抜き、少量の血液を本品に接触させる。
5. 近位を押圧を保持したまま、本品を数分間圧迫する。
6. 本品を圧迫しながら、近位を押圧をゆっくり解放する。
7. 本品による圧迫止血が確認されたら、本品の上から適切な絆創テープなどで固定する。
8. 出血が完全に止まったことが確認できたら、本品を滅菌水で浸しながら、ゆっくりと取り除く。

【使用上の注意】

1. 本品は外用専用であるため、体内で使用しないこと。
2. 本品使用中に過敏症状等が現れた場合には使用を中止し、適切な治療を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管

- ・水濡れ注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【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：大正医科器械株式会社

〒551-0002 大阪市大正区三軒家東 2-2-22

（電話番号）06-6553-9666

製造業者：InnoTherapy Inc.（韓国）