

機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 再使用可能な止血帯 17230000

再使用禁止

CVN ターニケット

【警告】

1. 救急救命の訓練を受けた上で使用すること
[不適切な使用を引き起こす可能性がある]
2. 2 時間以上連続して使用すると、神経または筋肉に不可逆的な損傷を与える可能性がある
3. 使用後はできるだけ早く創傷部位の再評価を行い、適切な治療を行うこと
4. 血液や体液で汚染された場合は廃棄すること
[交差感染の可能性がある]
5. 本品を解除する際は、血圧の急激な低下、不整脈の誘発等のリスクを伴うため、原則、医療の管理下で行うこと
6. 小児以下に対して使用しないこと
7. 装着状態を定期的に確認すること[再出血やうっ血の可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 製品を改造・分解しないこと [本品の原理に記載された機構が動作しなくなる可能性がある]
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理】

1. 外観図



2. 原材料

部位	材質
バックル	ナイロン樹脂/アルミニウム合金
ロッド	アルミニウム合金
ロッドクリップ	ナイロン樹脂
バンド	ナイロン/ベルクロ
タイムストラップ	ナイロン/ベルクロ

3. 原理

本品は、ナイロンとベルクロで構成された締め付け用の帯、ナイロン樹脂製のストラップ、ロッド、固定用クリップ等から構成されている。締め付け用のバンドがロッドに接続されている。

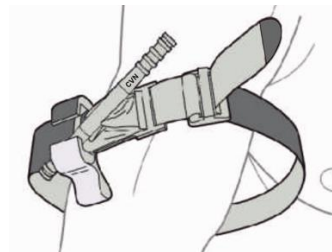
四肢に生命を脅かす出血を伴う外傷が発生した際に、腕または脚に装着し、ロッドを回転させることで、バンドが締め付けられ、血流を遮断する。

【使用目的又は効果】

上下肢（腕又は脚）に装着して、循環の抑制及び遠位部への正常血流を遮断する。

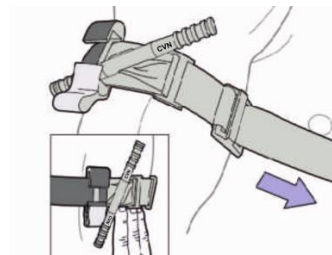
【使用方法】

(1)

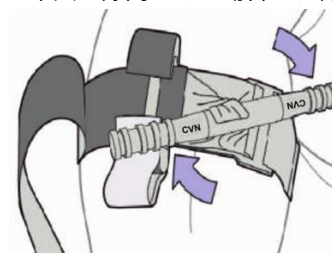


四肢にバンドを巻き付け、先端をバックルの隙間に通す。止血帯を出血部位の 5～6.5 cm 上の皮膚に直接当てる。

(2)

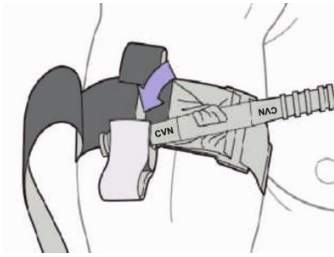


バンドを十分に引っ張り、ベルクロで固定する。
3 本入る隙間がある場合は、締め直して再度固定する。



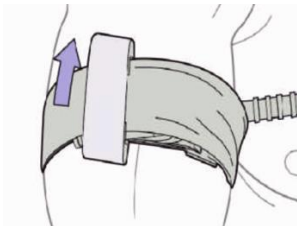
出血が止まるまでロッドを回す。

(3)



ロッドをロッドクリップの内側に入れ、位置を固定する。出血が続く場合は、更にきつく締めるか、もう1つの止血帯を追加する。

(4)



バンドをロッドクリップの間とロッドの上に通し、ロッドとバンドをタイムストラップで固定する。固定した後、装着した時刻をタイムストラップに記入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は生命を脅かす出血を制御することを目的としている。適用する必要がある手足への使用は、四肢の切断や神経障害のような合併症を引き起こす可能性がある。
- (2) 本品は止血帯を使用した救急救命の手順について、適切な知識をもった医療従事者、救急救命の訓練を受けた者、またはこれらの専門家の指導下にいる者が使用すること。
- (3) 本品の最大動作円周は約 89cm であることに留意すること。
- (4) 傷病者を保温することにより本品が隠れる場合、トリアージタグ等に装着していることを示すこと。
- (5) 四肢の断端（出血部）の止血の状態を経時的に観察すること。
- (6) 止血を行う際には、標準予防策を行った上で実施する。
- (7) 交差感染の可能性があるため、血液、体液等で汚損の場合は廃棄すること。
- (8) 本体に悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (9) その他の注意事項は警告、禁忌・禁止の項を参照すること。

2. 不具合・有害事象

発生の可能性があり、治療が必要とされる不具合および有害事象を以下に示すが、これに限られるものではない。

➤ 不具合

不適切な使用による器具の動作不良、破損

➤ 有害事象

【装着中】

圧迫に伴う疼痛、末梢部の阻血

【解除後】

再灌流による不整脈、または心停止、神経障害、深部静脈血栓症、筋力低下

【その他】

長時間の使用による四肢の切断、神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意して、直射日光及び高温多湿をさけて常温で保管すること。

2. 有効期間

本品に有効期間の表記はないが、上記の保管方法で適切に保管し、定期的に状態を確認すること。劣化が確認できた場合は、廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 血液、体液等で汚損の場合は廃棄すること。
- (2) 長期保管する場合は、器具に劣化がないか、機能に問題がないか定期的に確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社オーストリッチインターナショナル
〒222-0033
神奈川県横浜市港北区一丁目14番地20
光正第2ビル301
電話：045-470-9041（代）
FAX：045-470-9043

2. 製造業者

TAKTIK MEDIKAL（トルコ）