

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（JMDNコード：70617000）

TRバンド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

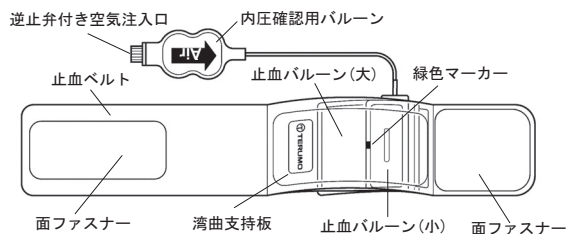
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. TRバンド専用注入器を、シースイントロデューサーの弁に接続しないこと。[イントロデューサーの弁から空気を入れた場合に動脈、静脈の空気塞栓等を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

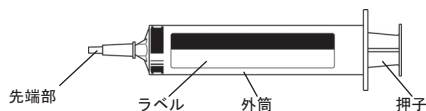
<構造図>

本品は、TRバンド本体（以下、バンド）、及びTRバンド専用注入器（以下、注入器）から構成される。

1. TRバンド本体



2. TRバンド専用注入器



<原材料>

本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。

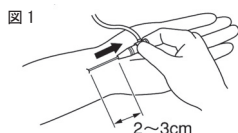
【使用目的又は効果】

<使用目的>

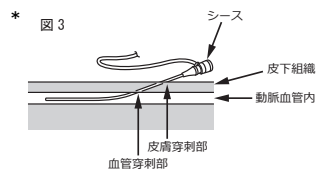
本品は、血管造影、その他の診断及び処置終了時に、橈骨動脈部のカテーテル挿入部位を圧迫止血するために用いる器具である。

*【使用方法等】

1. 意図する手技が終了したら、シースイントロデューサーを2～3cmほど抜いた状態にする（図1）。



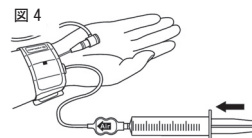
- * 2. 本品の止血バルーン（大）の中心の緑色マーカーを血管穿刺部に合わせ、本品の止血ベルトを本品の面ファスナーで手首に固定する（図2、3）。



注意：本品の湾曲支持板の「TERUMO」マークが小指側にくるように装着すること。[右手と左手ではバンドの装着方向が逆になる。]

注意：斜め固定や浮きが無いように、面ファスナーで確実に固定すること。[バンドの巻き方によって、外れやすくなる可能性がある。]

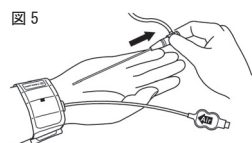
3. 注入器を用いて、本品の逆止弁付き空気注入口から空気を入力し、本品のバルーンを膨らませる（図4）。



注意：本品の内圧確認用バルーンの「Air」マークを確認し、逆止弁付き空気注入口以外の他のラインに接続しないこと。[血管系のラインへ空気を入力した場合は、動脈、静脈の空気塞栓等を引き起こす可能性がある。]

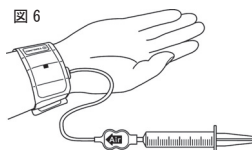
注意：逆止弁付き空気注入口に、注入器を接続する際は、押子を保持すること。[押子を保持せず接続すると、バンド内の空気が急激に抜け、止血状態が保てなくなり、出血の可能性がある。]

4. シースイントロデューサーを抜き、穿刺部位からの出血が無いことを確認する。出血がある場合は、3.の操作により、再び空気を注入し、止血する（図5）。



注意：バンド内の注入空気量は、18mlを超えないこと。[止血バルーン及び内圧確認用バルーンが破損する可能性がある。]

5. 本品使用中は、止血の状態を適宜確認し、状態に合わせて、3.の操作と同様に注入器又は別売のTRバンド専用空気量調節器（未滅菌品）（医療機器届出番号：13B1X00101000002）を接続し、バンド内の空気量を調節する（図6）。



注意：逆止弁付き空気注入口に、同封の注入器又は別売のTRバンド専用空気量調節器（未滅菌品）を接続する際は、押子を保持すること。[押子を保持せず接続すると、バンド内の空気が急激に抜け、止血状態が保てなくなり、出血の可能性がある。]

注意：使用中は面ファスナーに触れないように注意すること。
〔面ファスナーが外れると、止血状態が保てなくなり、出血の可能性がある。〕

注意：必要に応じて、止血ベルトの端部をテープ等の適切な方法で固定すること（図7）。

図7



6. 止血されていることを確認した上で本品を取り外す。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を使用中にかゆみ、発赤などのアレルギー症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
2. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。〔本品の破損、切断が生じる可能性がある。〕
3. 低温下での保管を避けること。〔低温下では耐衝撃性が低下し、破損する可能性がある。〕
4. 本品を使用中は内圧確認用バルーン及び止血バルーンが破損しないように注意すること。〔本品が破損し、空気が漏れて止血状態が保てなくなり、出血の可能性がある。〕
5. バンド内に空気を注入する際は、逆止弁付き空気注入口内への異物の付着が無いように注意すること。〔異物が逆止弁付き空気注入口内に付着すると空気が漏れる可能性がある。〕
6. バンドと注入器を接続し、空気量を調節する際は、注入器の先端に無理な力を加えないこと。〔先端部が変形・破損し、バンド内の空気が急激に抜けて止血状態が保てなくなり、出血の可能性がある。〕
7. 使用中は止血の状態を適宜確認し圧迫の程度を調節すること。
〔患者の状態及び圧迫の程度によって、動脈閉塞、皮下血腫、出血、腫脹、疼痛、痺れ等の症状を併発する可能性がある。〕
8. 本品を注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷つけないように注意すること。〔空気が漏れる可能性がある。〕

** 9. 本品をMR検査で使用しないこと。〔本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。本品は逆止弁付き空気注入口に金属を含む。〕

<不具合・有害事象>

【その他の不具合】

エアリーク

【重大な有害事象】

- ・コンパートメント症候群
- ・出血
- ・皮下血腫
- ・痺れ
- ・アレルギー反応
- ・感染
- ・空気塞栓
- ・水疱
- ・発赤

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

