

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）

T Rバンド専用空気量調節器（未滅菌品）

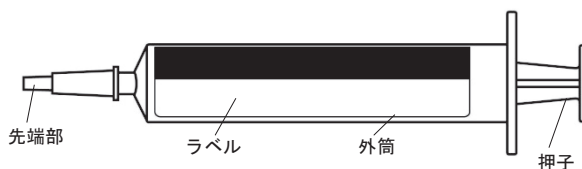
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本品をT Rバンド（医療機器届出番号：13B1X00101000001）の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。[血管系のラインへ接続し、空気を注入した場合に動脈、静脈の空気塞栓等を引き起こす可能性がある。]
2. 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注入した場合に動脈、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>



【使用目的又は効果】

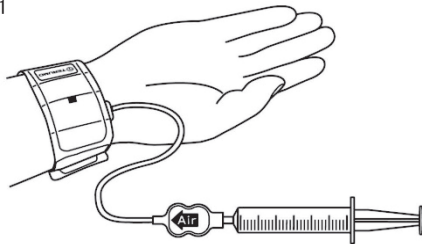
<使用目的>

本品は、別売のT Rバンドの空気量を調節する器具である。

【使用方法等】

1. T Rバンドを装着した患者の止血状態を確認する。
2. 本品をT Rバンドの逆止弁付き空気注入口に接続する。
3. 患者の状態に合わせ、本品でT Rバンド内の空気量を調節する（図1）。

図1



<使用方法等に関連する使用上の注意>

本品をT Rバンドの逆止弁付き空気注入口に接続する際は、押子を保持して行うこと。[押子を保持しないで接続するとT R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、出血する可能性がある。]

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は未滅菌品であるため、清潔領域では使用しないこと。[細菌感染を引き起こす可能性がある。]

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. 使用前に、本品の先端部に異物等の付着がないことを確認し、付着が認められた場合は、取り除いて使用すること。[異物がT Rバンドの逆止弁付き空気注入口内に付着すると、空気が漏れて止血状態を保てなくなり、出血する可能性がある。]
4. 本品の空気量調節用の目盛りが不鮮明になった際は、新しい本品と交換すること。[適切な空気量の調節ができなくなる可能性がある。]
5. 本品の先端に無理な力を加えないこと。[変形・破損する可能性がある。本品とT Rバンドを接続し空気量を調節する際に先端部が破損した場合は、T Rバンドの空気が急激に抜けて止血状態が保てなくなり、出血する可能性がある。]

** <不具合・有害事象>

【重大な有害事象】

- ・コンパートメント症候群
- ・痺れ
- ・出血
- ・皮下血腫
- ・空気塞栓

【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。

【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

