

T Rバンドディスタル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

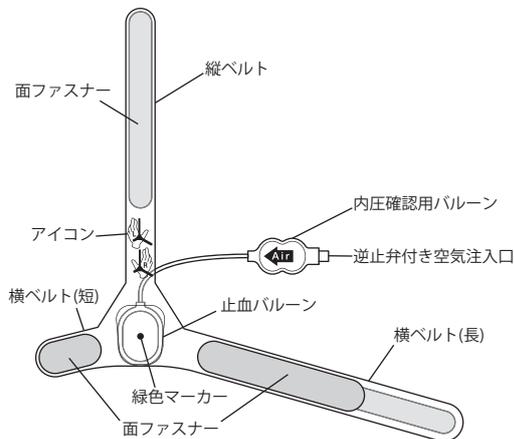
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. T Rバンド専用注入器を、シースイントロドューサーの弁に接続しないこと。[イントロドューサーの弁から空気を注入した場合に動脈、静脈の空気塞栓等を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

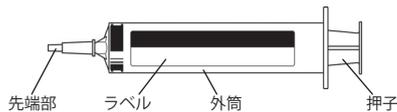
<構造図>

本品は、T Rバンドディスタル本体、及びT Rバンド専用注入器（以下、注入器）から構成される。

1. T Rバンドディスタル本体



2. T R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。

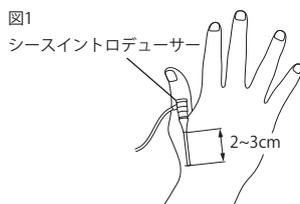
【使用目的又は効果】

<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、遠位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、シースイントロドューサーを2～3cmほど抜いた状態にする（図1）。



2. 本品の止血バルーンを体表側に向け、手のアイコンのある縦ベルトを親指と人差し指の間に来るよう配置する。止血バルーン部の緑色マーカーを血管穿刺部に合わせる（図2、図3、図4）。

図2

図3

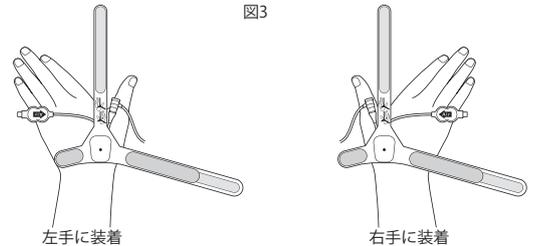
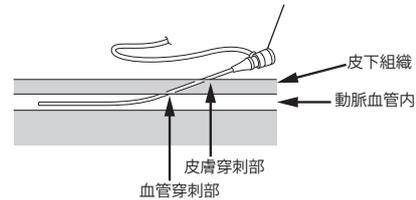


図4

シースイントロドューサー



注意：装着向きは、本品のアイコンや図2、図3に記載のとおりとすること。[誤った向きで装着すると、血管穿刺部への圧迫ができない、止血状態が保てない、本品が外れやすくなる可能性がある。]

3. 本品の横ベルト(長)を手に緩みがないように巻きながら横ベルト(短)の面ファスナーで固定する（図5）。続いて、本品の縦ベルトを親指と人差し指の間を通し、緩みがないように横ベルト(長)の面ファスナーに固定する（図6、図7）。

図5

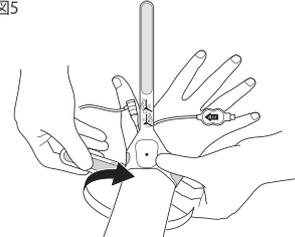
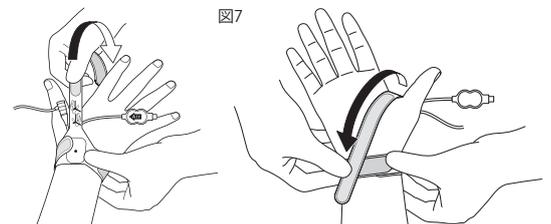


図6

図7



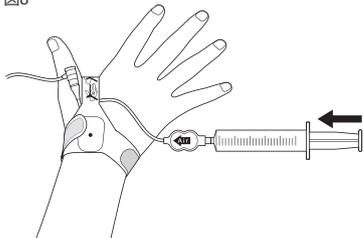
注意：ベルトは、浮きが無いように確実に固定すること。[浮きがあると血管穿刺部への圧迫が不十分になる可能性がある。]

注意：ベルトを巻く際は、逆止弁付き空気注入口やシースイントロドューサーのチューブを巻き込まないこと。[チューブを巻き込んだ場合に、デバイスの破損や不適切な装着による痛みや圧迫不足が発生する可能性がある。]

注意：ベルトを締めすぎないこと。[ベルトを強く締めすぎると痛みや痺れが生じる可能性がある。]

4. 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14mL 注入し、止血バルーンを膨らませる（図8）。

図8



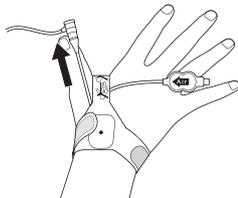
注意：本品の内圧確認用バルーンのAirマークを確認し、逆止弁付き空気注入口以外の他のラインに接続しないこと。[血管系のラインへ空気を注入した場合は、動脈、静脈の空気塞栓等を引き起こす可能性がある。]

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、止血バルーン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：TRバンドディスタル本体への注入空気量は、14mL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. シースイントロデューサーを抜き、出血しない程度の空気量に適宜調節する。（図9）

図9



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注入した場合は、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、止血バルーン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。]

6. 本品使用中は、止血の状態を適宜確認し、状態に合わせて注入器を接続し、止血バルーン内の空気量を調節する（図8）。

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：ベルトは外れないように確実に固定し、必要に応じてベルトの端部をテープ等の適切な方法で固定すること。[固定が弱いと、ベルトが外れ、止血状態が保てなくなり、出血の可能性がある。]

7. 止血されていることを確認した上で本品を取り外す。

【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. 本品を使用中は止血バルーン及び内圧確認用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。]
4. TRバンドディスタル本体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。]
5. 逆止弁付き空気注入口と注入器を接続し、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、バルーン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。]
6. 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。]
7. 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。]
8. 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。

<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】

- ・血管閉塞
- ・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、高温多湿、低温を避けて保管すること。

<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

