

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

AAJT-S ジャンクショナルターニケット

【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. 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
3. 再使用禁止 [交差感染の可能性]
4. 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]
5. 4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

【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. 腹部大動脈癌の患者、妊婦には使用しないこと

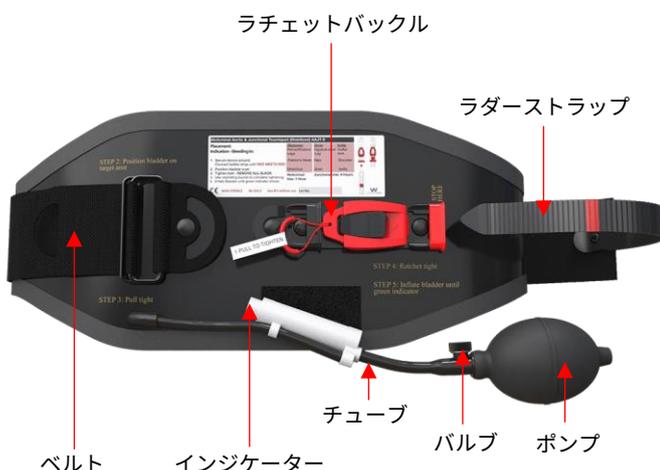
【形状・構造及び原理】

1. 外観図

1.1. 外装（パッケージ）



1.2. 本体



空気袋

2. 寸法、仕様

パッケージ状態	23 x 20 x 5 cm
パッケージ状態の重量	約 650 g
圧力開放の方法	300mmHg リリーフバルブを内蔵 手動でポンプ根本のバルブを操作可能
ゲージ精度	3mmHg
空気袋の空気保持力	1034mmHg (138 kPa)
動作環境	- 40℃ ~ 85℃
防カビ性	MIL-STD-810F

3. 原材料

部位	材質
ラチェットバックル	LFTP（長繊維強化熱可塑性樹脂）
ラダーストラップ	LFTP（長繊維強化熱可塑性樹脂）
空気袋	高周波溶接用 200 デニール
ベルト	ナイロン
チューブ	PVC
インジケーター	プラスチック
バルブ	PVC
ポンプ	PVC

4. 原理

本品は腹部大動脈および接合部に使用する止血帯である。腋窩、腹部、鼠径部、接合部および骨盤出血のコントロール、骨盤骨折の安定化、ゾーン3 REBOA に使用できる。上記の負傷部位に本品を強固に固定し、その上で緑色のインジケーターが表示されるまでポンプで空気を送り込むことで、本品裏面にある空気袋が膨張し、止血を達成する。本品は、負傷者が動いても所定の位置に留まり、適用範囲の末梢部への血流を全て止めるように設計されている。

【使用目的又は効果】

循環の抑制及び遠位部への正常血流又は遠位部からの正常血流を遮断するために用いる。

【使用方法】

- (1) 本品を胴体周辺（または負傷部位周辺）に固定する。
- (2) ラダーストラップをラチェットバックルに差し込む。
ストラップ側の赤線と、ラチェットバックル側の赤線が合うまで差し込んでいく。
- (3) 本品裏面の空気袋が、止血したい部位の上に位置するように調整する。
- (4) ベルトを締めてたるみをなくす。
- (5) ラチェットバックルを操作して、締め付けを完了する。
- (6) 緑色のインジケータが表示されるまでポンプで空気を入れ（250mmHg）、空気袋を膨らませる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本品は過圧を防ぐため、300mmHg 以上になると自動で空気が抜けるリリーフバルブが内蔵されている。
- (3) 過圧状態の場合、インジケータは赤色で表示される。
- (4) 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

【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、保管方法の項に記載されている条件で適切に保管し、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】

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。

確認事項は下記の通りである。

部位	確認事項
ベルト	切れ目やほつれがないか
ラチェットバックル	ひび割れ、破損がないか
ラダーストラップ	亀裂がないか
チューブ	摩耗、損傷がないか
インジケータ	250mmHg の圧力を示す緑色になるまで空気袋を膨らませ、5 分間そのままにする。インジケータが下がって緑色が見えなくなった場合、空気袋やチューブに破損があり、圧力漏れがある可能性があるため使用しないこと。

【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1 4 番地 2 0
光正第 2 ビル 301
電 話：045-470-9041（代）
F A X：045-470-9043

2. 製造業者

Compression Works Inc（アメリカ合衆国）