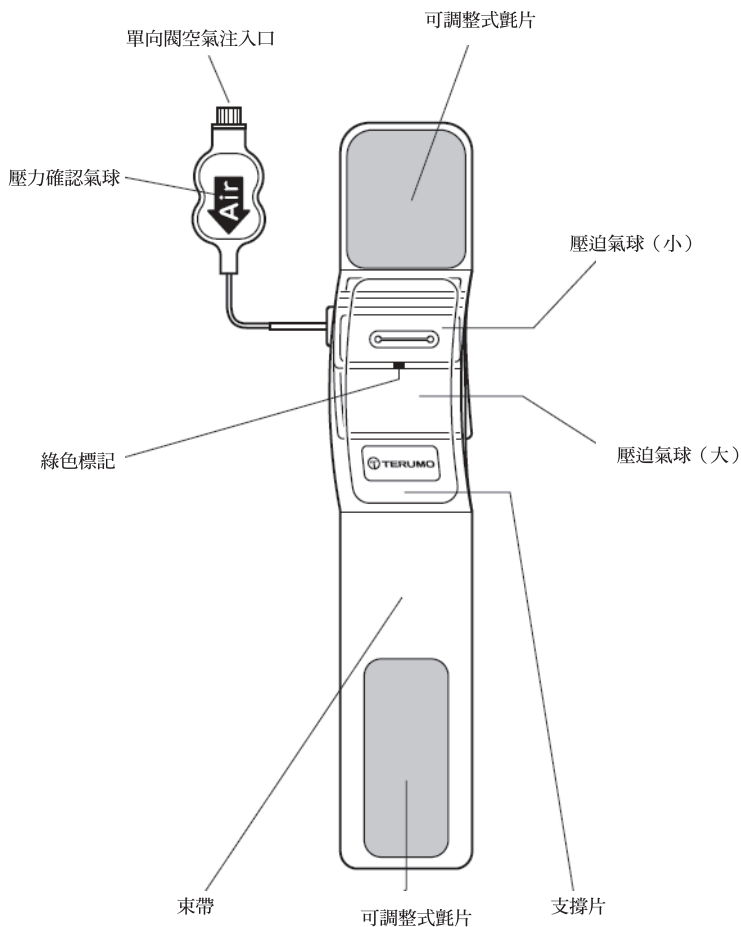


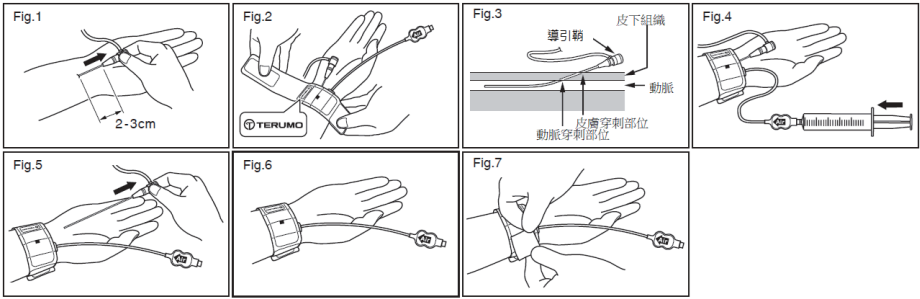
“泰爾茂” 泰爾繃止血帶 “Terumo” TR Band

衛署醫器輸字第 022108 號



TR Band 空氣注入器（充灌壓迫氣球及調整空氣容積專用）／





型號



批號



保存期限



產品長度



單一識別碼



以環氧乙烷滅菌



不可重複使用



內容物



參閱使用說明



製造業者（總公司）



最大空氣注入容積



不可重複滅菌



製造業者



醫療器材



製造日期



無菌屏障系統



包裝破損請勿使用

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

為避免併發症，請遵守所有警告和注意事項。

產品說明

本產品是一種壓縮裝置，旨在幫助經橈動脈手術後止血橈動脈。

本產品與空氣注入器一起提供，專用於 TR Band 用於空氣灌注和空氣量調節。

適應症

本產品適用於橈動脈穿刺手術後止血之輔助。

禁忌症

考慮到良好的臨床程序，在經橈動脈手術後進行止血時，除標準禁忌症外沒有其他禁忌症

併發症

潛在的併發症包括但不限於：動脈阻塞、皮下血腫、出血、疼痛或麻木。

警語與注意事項

警語

除本產品之空氣注入口，不得將空氣注入本產品之其他任何部位。如此可能引起動脈或靜脈栓塞。

- 空氣注入不得超過 18mL。若超出此容積可能破壞本產品。
- 不得使用含有機溶劑的物質浸泡或擦拭本產品，此類物質可能造成 TR Band 損壞。
- 使用 TR Band 時請勿離開病患使其獨處。
- 如果產品出現故障或性能發生變化，請停止使用設備並更換新設備

注意事項

- TR Band 空氣注入器不得用於 TR Band 充氣之外的用途，其設計未包含其他用途。
- TR Band 只能使用包裝中檢附的 TR Band 空氣注入器充氣。若使用其他產品，可能無法達成足夠的空氣壓迫。
- 只能當作空氣注入器。不可當作其他物質的注入器。
- 視病患狀況及氣球壓力程度，可能發生的不良事件包括動脈阻塞、皮下血腫、出血、疼痛或麻木。請檢查止血過程，並依照狀況調查氣壓。
- 將包裝中檢附的 TR Band 空氣注入器連結至 TR Band 時，請保持活塞的位置。放開活塞可能導致空氣自 TR Band 排出。失去空氣壓迫可能引起出血。
- 不可於 TRBand 注入器末端處施予過大的壓力，否則可能造成 TR Band 的損害。當注射器與 TR Band 連接時，若注入器的末端破裂，則將造成空氣的漏氣或出血。
- 此產品已用環氧乙烷氣體進行滅菌，僅供單次使用，請勿再滅菌或重複使用。不可重複使用、重複滅菌、或再處理。再處理可能損及本產品的滅菌性、生物相容性和功能完整性。
- 請小心使用不可施予過大的壓力於壓力確認氣球及壓迫氣球，否則可能使其破裂。
- 注入空氣時注意勿使異物進入空氣注入口，否則可能導致漏氣。
- 進行壓迫時皮膚若發紅或搔癢，請停止使用並適當處理。
- 於極低溫度時，有可能因對震動的抵抗性降低而造成損害。
- 請小心使用可能會造成 TR Band 損害的針、剪刀或其他尖銳的物品，否則可能造成空氣洩漏或出血。
- 若產品包裝或產品本身發現破損或髒污時請勿使用。
- 開啟包裝後應立即使用本產品，並於依照當地規定使用後予以適當安全棄置。由於本產品與血液接觸，故具有生物危害性。
- 於操作時應小心預防感染。
- 小心檢查產品包裝，確保產品包裝無損害且為無菌狀態。

使用說明

1. 穿刺程序完成後，將鞘抽拉 2-3 cm (圖 1)。
2. 將位於壓迫氣球 (大) 中央的綠色標記對齊穿刺部位，再使用可調整式氈片將束帶固定於手腕 (圖 2、圖 3)。


注意

- 本產品使用於左右手腕時必須放置於不同位置。連接止血帶時，請確認支撐片上的 Terumo 標幟是較靠近於病患的小指。
 - 請確認氈片貼牢，不要歪斜。
3. 使用產品包裝中檢附的 TR Band 空氣注入器注入適當容積的空氣以充灌壓迫氣球 (圖 3)。

額定空氣注入容積：13mL。

最大空氣注入容積：18mL。

警告

- 注入前請確認欲注入的管子上標有  標記，切勿經由其他開口注入空氣。
4. 抽出鞘，確認穿刺部位沒有出血 (圖 4)。若發現出血時，再注入更多空氣 (總量勿超過 18mL) 直到出血停止。
 5. 檢查止血過程，依結果使用 TR Band 空氣注入器調整氣球壓力 (圖 5)。

注意 進行壓迫時若可調整式氈片脫落可能發生出血。視病患手腕大小及產品施用方式，氈片可能脫落。必要時可使用膠帶固定氈片（圖 6）。

※6. 移除止血帶前，務必確認出血已停止。

☆ 視病患狀況、肝素量及穿刺部位大小，空氣注入容積和壓迫時間可能有所差異。請視察穿刺部位，並依結果加以調整。

儲存注意事項

儲存時請避免接觸水、日光直射、極端溫度或濕氣。

不良事件報告

如果在使用本產品期間或由於使用本產品而發生嚴重事故，請將其報告給製造業者和 / 或當地銷售代表和所在國家主管部門。

產品型號：

XX*RF06

XX*RF06L

製造業者名稱：(O) Terumo Corporation

(P) Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址：(O) 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

(P) 150, Maimaigi-Cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japan

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓

2023-01