

特定保守管理医療機器 **スピードトラック**

【警告】

1. 適用対象

以下の患者は皮膚障害の発生リスクが高いため使用に際しては観察を十分に行うこと。皮膚障害と思われる症状が発生したら使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 皮膚の弱い患者
- 2) 知覚障害及び神経障害のある患者
- 3) 浮腫のある患者
- 4) 循環障害のある患者

【禁忌・禁止】

適用対象

- 1) 天然ゴムに対するアレルギーのある患者
[本品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあるため。]
- 2) 装着部位に皮膚障害等（発疹、感覚過敏、創傷、血管不全、神経障害、腫脹等）のある患者
[症状を悪化させるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 規格

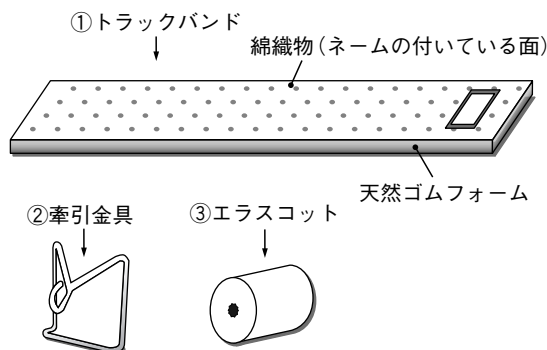
種類	規格	
2号	トラックバンド 5.0cm×90.0cm エラスコット2号（弾力包帯） 2号牽引金具	1巻 1巻 1コ
3号	トラックバンド 7.5cm×90.0cm エラスコット3号（弾力包帯） 3号牽引金具	1巻 1巻 1コ

2. 形状及び構造

本品を構成する材料の概略は以下の通りです。

構成	材料
トラックバンド	天然ゴムフォーム 綿織物（ネームの付いている面）
エラスコット	綿織物
牽引金具	鉄（クロムメッキ加工）

<模式図>



3. 原理

本品は、牽引金具、トラックバンド及びエラスコット（弾力包帯）からなる介達牽引用装置である。トラックバンドを患部にエラスコット（弾力包帯）で固定することにより、錘による荷重を患部へ伝達させる。

【使用目的又は効果】

介達牽引用の非能動型牽引装置。

【使用方法等】

- 1) Uの字に折ったトラックバンドのゴムフォーム面を、牽引する四肢の両側面に当て、その上からエラスコットを巻き付けます。
- 2) 四肢とトラックバンドの折り返し部の間に、牽引金具の全幅がおさまるよう牽引金具を設置し、その牽引金具に適切な牽引を加えます。
- 3) 牽引の際は牽引金具が所定の位置におさまっていることを確認してください。[牽引中に牽引金具が外れる可能性があります]
- 4) 使用中にトラックバンドのずれ及びエラスコットの緩みがないか、定期的にご確認ください。[牽引中に本品が外れる可能性があります]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品使用中に皮膚障害又は天然ゴムに対するアレルギーと思われる症状が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をしてください。

2. 不具合・有害事象

- 1) 血流障害、神経麻痺
エラスコットでトラックバンドを固定する際は、過度な締めつけがないか十分確認すること。使用中は装着部に異常がないか定期的に確認すること。血流障害、神経障害の症状又はそのおそれが見られた場合には、使用を中止し適切な処置を行うこと。
- 2) 皮膚障害
かぶれ等皮膚障害が発生又はそのおそれが見られた場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 使用前の貯蔵・保管方法
水濡れを避けてください。直射日光及び高温多湿を避けて、室温保管してください。
- 2) 次回使用時までの貯蔵・保管方法
模式図②牽引金具は、特定保守管理医療機器として取り扱われる本体であることから、使用後は必ずパッケージに戻し、保管を行ってください。

2. 有効期間

パッケージに表示。（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- 1) 使用前には、必ず、牽引金具に、変形、破損等がないことを確認すること。[繰り返し使用に伴う金属疲労や腐食等によって、変形、破損等が生じることがある。このような場合、牽引中に本品が外れる可能性があります]
 - 2) 牽引金具にさび、破損がないことを確認すること。さび、破損が見られたら交換すること。
 - 3) トラックバンドに破損がないことを確認すること。破損が見られたら交換すること。
 - 4) エラスコット（弾力包帯）にホツレ、破損がないことを確認すること。ホツレ、破損が見られたら交換すること。
- ** 5) 30℃以下の水で中性洗剤を使用し、手洗いしてください。漂白剤、洗濯機、乾燥機の使用、アイロン、ドライクリーニングは避けてください。洗濯後は陰干ししてください。他のものと一緒に洗濯しないでください。

【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

アルケア株式会社

2. 連絡先

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階
お客様相談室： ☎ 0120-770-175