

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 40900000 四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具

テクノウッド TRA エssenシャルス

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方は患者に危害を与えるおそれがある]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。

【形状・構造及び原理等】

**本品には下記の種類がある。

製品番号	規格	備考
TRE-L	手台左用	単体
TRE-R	手台右用	単体
TRE-ACC01	固定用ゲルシート	単体
TRE-ACC02	手台スペーサー	単体
TRE-ACC03	プラットフォーム(S・M・L)	単体
TRE-ACC04	側板	単体
TRE-001LR	左右手台本体+プラットフォーム+固定用ゲルシート(2枚)	セット商品
TRE-002L	左用手台+プラットフォーム+固定用ゲルシート(1枚)	セット商品
TRE-003R	右用手台+プラットフォーム+固定用ゲルシート(1枚)	セット商品

左用手台・右用手台



プラットフォーム



固定用ゲルシート



手台スペーサー



【使用目的、効能又は効果】

本品は心臓血管造影における造影カテーテル検査及び血管内治療(PCI)において、その導入方法である患者の右及び左経橈骨動脈アプローチの際に、患者の左右の腕を容易に固定し、位置決めをするために使用する。

患者の右及び左経橈骨動脈アプローチの際に腕の固定を行い、カテーテル挿入部位の固定を容易に行うことができる。

【品目仕様等】

外観試験：外表面には、加工による有害な傷、凹凸、その他の欠点が無く、滑らかに仕上げられていること。
寸法試験：スケールを用いて全長を測定したとき、その値は表示値の±5%以内であること。

【使用方法等】

1. 本製品には右と左手用があり、予定された挿入部位を確認後、プラットフォームを下写真の様に患者の腕及び手の位置を想定してベットマットの下に差し込む。



2. 患者をベットの上に載せ、プラットフォームが患者の体重で固定された事を確認後、プラットフォームに固定用ゲルシートを固定して、患者の腕に合わせて手台プレートに設置する。



3. PCI 及び造影検査に入る前には手台本体にドレープ被せ、その上から患者の腕を設置する。



【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

1. 使用後は手台及びプラットフォーム、固定ゲルシートに血液等の付着が無いかを確認する。付着の場合は院内の規程に基づき消毒を行うものとする。本製品は繰り返し使用される製品のため感染拡大を防止する対策を講ずること。

2. 固定用ゲルシートは汚れ、粘着性が劣化した場合は水で洗浄し粘着性を確認すること
3. 本製品は腕用であり、それ以外では使用しないこと。
4. プラットフォームは患者の腕の荷重に十分耐えることが出来るが、それ以外の荷重はかけないこと。
5. 本製品の特にプラットフォームにひび割れや破損がある場合は使用しないこと。
6. 使用前には必ず製品に破損がないか、特にプラットフォームにクラック等の発生のないことを確認してから使用すること。
7. 固定ゲルシートの粘着性が弱い場合は、再度洗浄し、それでも粘着性が弱い場合は新しい固定ジェルシートに交換すること。
8. 術中の患者の寝返り等による、プラットフォームの脱落に十分注意すること。

《相互作用》

[併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機溶剤を含む薬剤	本品の破損・破断。 製品の交換を行う。	本品の劣化を招く。

《不具合・有害事象》

[不具合] (発生しうる不具合)

- ・プラットフォーム破損による腕の落下

[有害事象] (発生しうる有害事象)

導入中の PCI 製品及び造影用カテーテルの折れやポートの脱落による患者危害

- ・空気塞栓
- ・皮下血腫
- ・感染
- ・血管内壁裂傷
- ・血管穿孔
- ・極度の出血

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

《貯蔵・保管方法》

- ・日光直射は避けること。また、室内での紫外線による消毒時には紫外線を避けること。

《使用期限》

- ・保守・点検に係わる事象に明記

【保守・点検に係わる事項】

- ・使用前及び使用後は本製品に破損がないことを確認し、破損があるときは使用しないこと。
- ・本製品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者 テクノウッド株式会社
住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19
電話：03-3856-4111(代)

2. 製造業者 テクノウッド株式会社
江北工場

テクノウッド マニュファクチャリング コーポレーション
Technowood Manufacturing Corporation
フィリピン