

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 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN40902000

真空固定具

【禁忌・禁止】

- 適用部位に外傷がある場合、当該部位に直接触れて使用しない。
[感染症の原因となる]
- 火気に近づけない。[引火することがある]
- 鋭利な突起物がある場所では使用しない。[破損することがある]
- オートクレーブ滅菌はしない。[破損することがある]

【形状、構造及び原理等】

形状:適用部位により形状が異なる。

形状事例(腕用)

空気量調整用吸排気弁



固定用留具(バックル)

構造:ポリウレタン製空気袋の中にポリエステル製ビーズを封入した構造
原理:袋の空気を抜くことにより、適用部位が固定される。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

患者又は処置部位を固定し、不要な動きを止める。

2.クラス分類告示の一般的な名称の定義

画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品(枠、板など)から構成される装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。

【使用方法等】

<セット時>

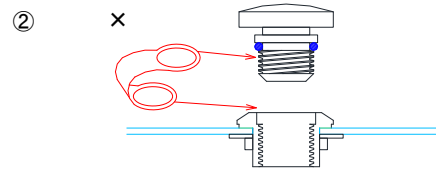
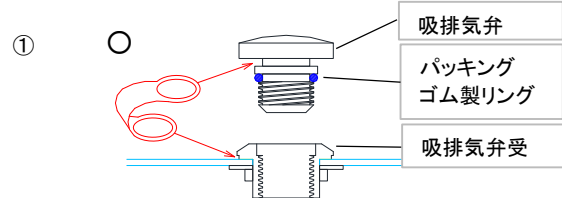
- 固定具と固定部位を合わせる。
- 吸排気弁を右回り(時計方向)に一杯回し締め付ける。
- 吸引ポンプを吸排気弁にセットし空気を抜く
- 長期間真空状態で使用の際は、途中で(1週間に1回程度)再吸引し、真空状態にしてください。

<リセット時>

- 吸排気弁を左回り(反時計方向)に回し空気を入れる。
- 真空固定マットレスを固定部位から外す。

【使用上の注意】

- 睡眠導入剤等の使用は極力避けること。
- 吸排気弁締め付け時、パッキンゴムリングと吸排気弁受部の間にものが挟まっていないことを確認してから締め付けること。
 - 図の状態を確認してから締め付けを行うこと。
 - 図の状態では空気袋に空気が入ります。



磁場の影響を受ける材質が使用されていないか確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 使用後の用具は必ず清潔にして、保管すること。
- 高温、多湿、直射日光を避け、極端な環境変化のない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- しばらく使用しなかった用具を再使用するときには、使用前に必ず正常且つ安全に使用できることを確認すること
- 日常点検
外観:目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物がないこと。
機能:空気漏れがないこと。
- 清掃
中性洗剤を溶かしたぬるま湯を布に湿らせて押し洗いをする。
- 消毒
高温の水(90℃以上)、次亜塩素酸ナトリウム(濃度0.05%以上)は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 オリオン・ラドセーフメディカル株式会社

※ 電話番号 052-449-2670

外国製造業者名 Kohlbrat & Bunz GmbH オーストリア