

医療用品 5 副木
一般医療機器 真空成形型副木(JMDNコード: 35358000)
マジック・ベッド

【警告】

- ・本品は火気のある場所では使用しないでください。火災の恐れがあります。

【形状、構造及び原理等】

1.構成

(1)本体

1)本体



(2)付属品

- 1) 排気用ゴム管
- 2) ノズル
- 3) 綿カバー

2.原理

合成樹脂シート製の袋に排気口を設け、内部に直径1mm～3mm の発泡したポリスチレンのビーズを封入。内部の空気を排気することにより、発泡ビーズ同士が寄り合い、固まることで身体を固定する。

【使用目的又は効果】

受傷した部位の周囲に設置して本品から空気を抜くことによって、受傷した身体部分を固定するために用いる。

【使用方法等】

1.使用環境条件

気温：10℃～35℃
湿度：10%～95%

2.使用方法

- 1)用途に応じて適当なサイズを選択。
- 2)本品を平均した厚みにして固定部位を包む。
- 3)市販の真空ポンプ*や設備に排気用ゴム管を接続し、排気用ゴム管先端のノズルを本品の排気口へ差し込み、排気する。
- 4) 排気完了後に排気口のキャップをしめる。

使用後

- 1)排気口の根元の凸部分を指で押すと、空気が内部に流入し柔らかい状態になる。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 排気口にノズルを差し込んだまま使用しないこと[排気口を損傷する恐れがあるため]。
- 2) 鋭利な刃物や突起物に触れないこと。
- 3) 排気完了後は、陰圧を保つために必ずキャップを閉めること。
- 4) 褥瘡の発症が予想される場合は、本体と患者の間に、褥瘡防止マットなどを敷いて使用すること。

- 5) 小児に使用する場合は、過度な圧迫にならない様に注意し、適宜観察を行い、異常がないか確認すること。
- 6) 屋外で使用する場合は、変形を防ぐため長時間直射日光に当てないこと。
- 7) 本品を X 線撮影に使用する際は、読影に十分注意しておこなうこと。[材料の厚い部分、機能保持の部品、合成樹脂シートのシワなどが障害陰影として映し出され誤診の可能性があるため]

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

保管環境

気温：10℃～35℃

湿度：10%～95%

空気を入れた状態(軟らかい状態)で保管すること。

2.耐用年数

使用開始後 5 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に関わる事項】

必ず保守管理責任者を決め定期的に点検すること。

1.使用者による保守点検事項(日常点検)

- ・本体外皮にキズがついていないか。
- ・排気口に破損はないか。
- ・排気用キャップがついているか。
- ・内部を十分に排気し、その状態が 24 時間以上維持されているか。

2.使用者による保守点検事項(定期点検)

発泡ビーズの劣化を防ぐため、使用しない状況が続いても 6 か月に一度は吸排気操作を行うこと。

3.使用者による消毒、洗浄

消毒、洗浄をする場合は、逆性セッケン、ヒビデン又は消毒用アルコールを使用し、シンナー等有機溶剤は絶対に使用しないこと。

【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 / 製造業者

オカダ医材株式会社

TEL : 03-3813-9612