

作成日 2015年 6月 1日 第1版
2015年 9月 29日 第2版
2016年 1月 27日 第3版
* 2016年 8月 3日 第4版

届出番号 13B2X10099000025

機械器具 09
一般医療機器

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
全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 40902000

真空固定マットレス

【警告】

1. 本品は使用目的以外に使用しないで下さい。
誤った使用方法是本品の破損を招く恐れがあります。
2. 本品の形状等の改造をしないで下さい、製品の性能等について保証出来ません。

【禁忌・禁止】

1. 火気に近づけないで下さい。
2. オートクレープ滅菌はしないで下さい。

【形状、構造及び原理】

- ・ポリウレタン製密封袋の中にポリエステル製ビーズを封入し、袋の中の空気を排気する事で、ビーズが間隙に収まり固定される真空固定マットレス。
- ・吸引ポンプ着脱部付吸排気弁が設けてある。

【代表例】



【使用目的、効果又は効能】

患者又は処置部位を固定し、不要な動きを止める。

【品目仕様】

本製品は、ポリウレタン製袋の中にポリエステル製ビーズを封入し、袋の中の空気を排気する事で、ビーズが間隙に収まり、動き・ブレを防止する真空固定具として設計された。

- ・外観検査
目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物を認めない事。

・機能検査

空気漏れの無い事

・寸法検査

各部の寸法が図面公差の許容範囲±5%内である事。

【操作方法、使用方法】

《セット時》

1. 固定具と固定部位を合わせる。
2. 吸排気弁を右回り(時計方向)に一杯回し締め付ける。
3. 吸引ポンプを吸排気弁にセットし空気を抜く。

- * 4. 長期間真空状態で使用の際は、途中(1週間に1回程度)で再吸引し真空状態にして下さい。

《リセット時》

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

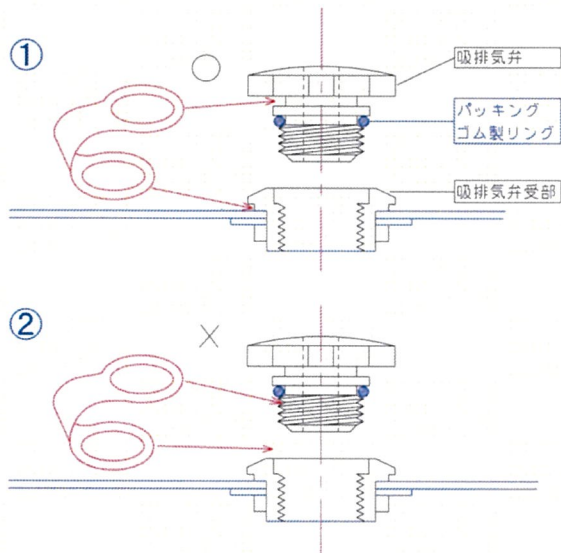
【取扱い上の注意】

- ・睡眠導入剤等の使用は極力避けて下さい。

*・吸排気弁締付時、パッキングゴムリングと吸排気弁受部の間に物が挟まっていない事を確認してから締付けて下さい。

①図の状態を確認してから締付を行って下さい。

②図の状態では空気袋に空気が入ります。



【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称
及び住所等】

製造販売業者名: (株)六 濤
住所: 〒113-0033
東京都文京区本郷3-14-3
TEL: 03-3813-7045
FAX: 03-3813-7014

製造業者名: Kohlbrat & Bunz GmbH
住所: Loretostrasse 4-8 5550
Radstadt Austria