

医療用品 05 副木

一般医療機器 真空成形型副木（35358000）

RedVac 高性能陰圧固定システム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、平らな袋の中に小口径のポリスチレン粒を詰め、袋の中の空気を抜き、陰圧を作ること、ビーズが隙間に収まり固定される。それにより、患者の体位に合わせて袋部分を固定することができる。患者の全身を固定でき、搬送ができる全身用マットレス、患者の体を部分的に固定する四肢用スプリント及び救出用ベストがある。

2. 構成

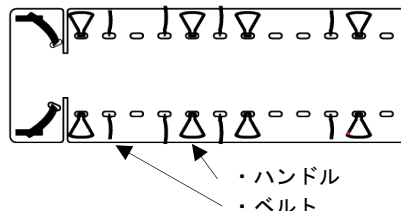
本品は、以下の構成品でなっている。

- （1）本体：ポリスチレン製ビーズが入ったマットレス又はスプリント
- （2）別売品：吸引ポンプ

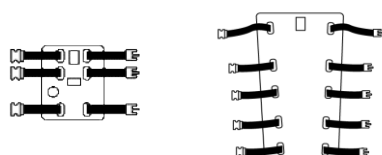
3. 本体形状・外観図

吸引固定のできる、各種形状、寸法の製品がある。詳細は、別紙カタログを参照すること。

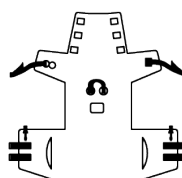
（1）全身用マットレス



（2）四肢用スプリント



（3）救出用ベスト



【使用目的又は効果】

1. 受傷した患者の体位を固定することで、搬送・検査等が容易になる。
2. 本体は、放射線、CT及びMRIへの対応が可能である。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

1. 本品は、使用前に動作確認を行い、破損、空気の漏れがある時は使用しないこと。
2. 開放創については、医師の指導の下に使用すること。
3. 本品を使用中は、患者を常に観察すること。
4. 固定用ベルトを締める時は患者の呼吸に配慮するとともに、負傷している部位の圧迫をさけるなどの注意をすること。
5. 搬送時に患者が全身用マットレスから落ちない様、細心の注意をすること。

（その他の注意）

1. 吸引ポンプは、使用前に機能を確認すること。
2. 吸引ポンプは、MRI室内に持ち込まないこと。
3. 本品は、鋭い尖ったものなど、穴を開ける可能性のあるものなどの近くには保管しないこと。
4. 気圧の変化が予測される場所では、便宜調整すること。
5. マットレスの頭部、足元を持って持ち上げないこと。搬送の場合、マットレスのサイドについているハンドルを使用して二人以上で持ち上げること。
6. 使用環境温度条件 -40℃～80℃

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

1. 本品は、高温・高湿を避け、温度や湿度が極端にならない場所に保管すること。

（耐用期間）

1. 製造後、7年（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、本体表面を清浄すること。
2. 本体の清浄に溶剤は使用しないこと。

【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

センシンメディカル株式会社

製造業者

KOHLBRAT & BUNZ GMBH（オーストリア）