2021 年 6 月（第 1 版）

類別及び一般的名称等　医 05 副木／35354000　成形副木

一般医療機器

SecuTec ルンボ（届出番号 27B2X00262000016）

禁忌・禁止

以下の場合は装着前に医師に相談すること

1. 製品の装着部位に皮膚の疾患／疾病、特に炎症が見られる場合。同様に、腫れが伴い、傷が隆起している場合、または赤みや過度の発熱が見られる場合。
2. 損傷部位に知覚障害または循環障害がある場合。
3. リンパ機能に障害がある場合（装着部から離れた部位でも軟部組織の浮腫がある場合も含む）。

【形状・構造及び原理等】

アナトミカル成型のニット、少ない力でテンションを加えられるストラップ方式。装着者の体型に合わせて適合ができるカーボン製フレームが内蔵。

【使用目的又は効果】

損傷した腰部を固定する。身体に合うようあらかじめ成形されている。

【使用方法等】

＊取扱説明書を必ず参照すること

〔初期適合方法（義肢装具士による）〕

カーボンフレームをヒートガンで熱し装着者の症状、体格に合わせて必要な角度へ形状を作る。本体ポケットにカーボンフレームを差し込む。

〔装着方法〕

背部に位置するように装着する。ベルト、ストラップ、ベルクロを調節しながら留める。

【使用上の注意】

1. 本製品は医師の処方により使用すること。使用にあたっては取扱説明書に従うこと。
2. 本製品は複数での共用はせず、一個人の方の使用に限定すること。
3. 誤使用をした場合では、保証は適応外となる。
4. 本製品を改造した場合、製品機能の低下を引き起こすため、改造しないこと。また、改造した場合、保証は適応外となる。
5. 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合は、直ちに医師へ相談すること。
6. 本製品と他の製品を併用する場合、医師へ相談すること。
7. 本製品は装着者の活動中に効果を発揮するため、就寝中など長期間使用しない場合は取り外すこと。
8. 軟膏、ローション、グリースや酸を含む液体が製品に付着しないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕直射日光に当たらない場所にて保管

〔有効期間〕1 年間（保証期間）

〔使用期間〕医師の処方に従うこと

【取扱い上の注意】

1. 中性洗剤を使用して、30℃以下のお湯または水を使用し、手洗いすること
2. 漂白剤は使用しない。
3. マジックテープの傷みを防ぐため、洗濯前にはすべてのマジックテープを締めておく。
4. ヒーターや乾燥機などは使用せず、日陰で自然乾燥すること。
5. アイロン、ドライクリーニングは行なわないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

パシフィックサプライ株式会社

072-875-8008（代）

外国製造所

Bauerfeind AG.／ドイツ

取扱説明書等を必ずご参照下さい。