

2021 年 6 月(第 1 版)

類別及び一般的名称等 医 05 副木／35358000 真空成型型式副木
一般医療機器

オズール・リジッド・ドレッシング(ORD) (届出番号 27B2X00262000201)

禁忌・禁止

以下の場合に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】

開閉可能な構造。



【使用目的又は効果】

下腿切断術直後における下腿切断端の固定

【使用方法等】

*** 取扱説明書を必ず参照すること**

〔装着方法〕

1. 創部をドレッシングし、クッションと吸湿のためのパッドを当て、合成包帯を断端全体に巻く。
2. シェルが真っ直ぐになるように、オズール・リジッド・ドレッシング(ORD)の位置を確かめ、断端末の下に敷き込む。
3. 断端末が遠位シェルの中央に位置ことを確認し、遠位シェルの断端末にモールドさせる。
4. 前方シェルが断端に重なり、後方シェルの端を覆うように被せる。
5. オズール・リジッド・ドレッシング(ORD)の遠位部形状が正しく保たれていることを確認し、中央ストラップ、遠位ストラップ、近位ストラップの順で締める。
6. 時計周りにバルブを閉める。
7. 真空ポンプのチューブを挿入する。
8. ポンプによって空気を抜き、真空の状態にし、ORDを硬化させる。
9. 必要な硬さに達したら、チューブを外し安全のためにバルブのキャップを取り付ける。
10. 吸引後に再度、ストラップを遠位、中央、近位の順に締める。

【使用上の注意】

1. 本製品は医師の指示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. 使用の際は、必ず2名で適合を行うこと。
4. 誤使用をした場合では、保証は適応外となる。
5. 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。
6. 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。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕開封前は包装のまま室温で乾燥した状態にて保管する。

過度の熱や、直射日光の当たらない場所にて保管する。

〔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. 必要に応じて湿らせた布で汚れを取り除く。
2. アルコール消毒が可能である。
3. 朝夕それぞれ1回づつ15～20分程度、ORDを開けたままにし、断端に風を当てること。

【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

AB Germa, Ossur Nordic／スウェーデン

取扱説明書等を必ずご参照下さい。