



類別：医 05 副木
一般医療機器 成形型副木 JMDN：36204000
RISE スプリント

再使用禁止

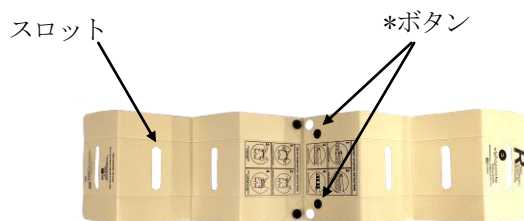
【禁忌・禁止】

- ・MRI の管理区域内へは持ち込まない、又は使用しないこと。
[本品はMRI の環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、破損及び火傷、又は受傷する可能性がある。]
- ・再使用禁止
[感染の危険性がある。]

1. 形状・構造



*図：折りたたまれた状態



*図：広げる途中の状態



*図：90 度で使うときの状態

2. 原材料

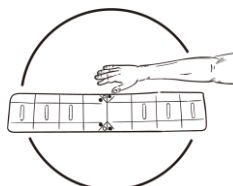
- * 本体：ポリプロピレン
- * ボタン：銅、亜鉛、鉄、鉛

【使用目的又は効果】

骨折や挫傷、関節等の損傷した身体部位を一時的に固定するために使用する。

【使用方法等】

○ストレートで使う場合



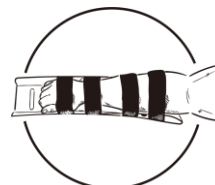
- ・患部に合わせてスプリントの長さを決める。



- ・スプリントを適切な長さに折る。



- ・スプリントを適切な形状に作る。



- ・スプリントを所定の位置に弾性包帯又は圧力包帯を用いて固定する。

○90 度で使う場合

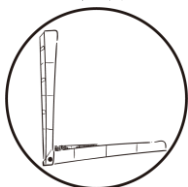


- *・「FOLD IN HALF HERE (THIS SIDE OUT)」の表記がある側を外側にして、スプリントを半分にする。

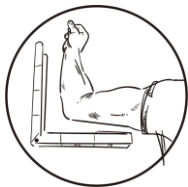


- *・四隅を折ってボタンを留める。ボタンがしっかりと留まって

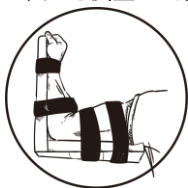
いるか、確認を必ず行うこと。



- *・スプリントを90度の角度に折り曲げる。



- ・長さを測量して余分な部分を折り返す。



- ・スプリントを所定の位置に弾性包帯又は圧力包帯を用いて固定する。

○骨盤で使う場合

- *・スプリントを装着する周辺から異物(ポケットの中身など)を取り除き、何も異物がないことを確認する。



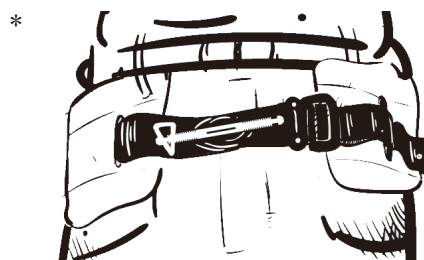
- *・スプリントを患者の骨盤の下に差し込む。



- *・患者の大転子を確認し、スプリントの中心部を大転子部に合わせる。



- *・骨盤の大転子に合わせてスプリントの固定に必要な長さを決める。両端のスロット間隔が20cm以下の場合、スロットの間隔が20cm以上になるように余分な部分を外側に折り返すこと。



- *・再使用可能な止血帯のフックから外したスナップロックバックルを一方のスロットの外側から通し、そしてもう一方のスロットの内側から通す。その後、再使用可能な止血帯のフックとスナップロックバックルを留める。再使用可能な止血帯の使用方法に従い締める。可能なら下肢を内旋位で両膝を固定する。骨盤骨折の固定を目的とした場合に併用する再使用可能な止血帯は、以下の製品である。

一般的名称	再使用可能な止血帯
*販売名	: SOF ターニケット
*届出番号	: 13B1X10237TQ0002
製造販売業者	: 株式会社フジタ医科器械

*使用可能な止血帯の使用方法については SOF ターニケットの添付文書を参照のこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- *・本品は未滅菌である。開放骨折及び損傷部位、血液や体液などに触れる箇所に使用しないこと。
 - ・本品を使用する前には、本品の取扱に精通するため適切な救急医療のトレーニングを受けること。
- *・本品を救急医療のトレーニング目的で使用した場合は、患者に使用しないこと。
- *・本品の材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。また本品の材質に対してアレルギーの既往症のある施術者が取り扱う場合は、必ず防護措置を行った後に取り扱うこと。
 - ・本品の使用に際して、使用部位の局所管理を十分に行い、慎重に使用すること。
 - ・本品を使用する際には、周囲の安全を確保してから使用すること。

*＜相互作用＞

- *・併用禁忌・禁止(使用しないこと)
- *・MRI の管理区域内へは持ち込まない、又は使用しないこと。
[本品はMRI の環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、破損及び火傷、又は受傷する可能性がある。]
- *・骨盤で使う場合に併用する「再使用可能な止血帯」は、指定の「再使用可能な止血帯」以外を使用しないこと。

[設計・開発方針が異なるため、本品あるいは再使用可能な止血帯が破損し、患者に危害をあたえる可能性がある。]

＊＜不具合・有害事象＞

＊本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行なうこと。

＊その他の不具合・有害事象

＊・不適切な管理による破損、不適切な使用や過度な力を食らえることにより、破損・緩み等が起こる可能性がある。不具合が現れた場合は、適切な処置を行なうこと

＊・本品の使用または破損による神経学的合併症、麻痺、血管障害、周辺臓器の損傷、疼痛や軟部組織、皮膚、骨、筋、内臓あるいは関節の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＊・直射日光が当たる場所、水等の液体がかからない場所、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気やガスの発生する場所、化学薬品の保管場所などを避け、本品に悪影響の生じる恐れのない場所、そして結露のない状態で保管すること。[本品の変形、変色、破損の原因になる。]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による点検事項＞

＊・使用する前には必ず点検を行うこと。あらかじめ成型された折り目の以外の部分に、曲がり、折り目や裂け目がないことを確認すること。成型された折り目に、目に見えるひび割れや裂け目がないことを確認すること。ただし折れ目に沿って白く変色しているだけの状態と、ボタンによる圧迫痕は正常である。ひとつでも問題がある場合は、使用しないこと。

＊・単回使用の製品である。廃棄の際は、法律・条令等に従い、適切に廃棄すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 株式会社フジタ医科器械

郵便番号： 113-0033

住 所： 東京都文京区本郷三丁目 6 番 1 号

電話番号： 03-3815-8810 (代)

＊*外国製造業者： TACMED SOLUTIONS, LLC (米国)