

添付文書

2017年10月13日作成(第1版)

*2021年3月1日改訂(第2版)

医療機器製造販売届出番号:23B1X10011001011

医療用品 05 副木
一般医療機器 真空成形型式副木 JMDN コード 35358000

陰圧式体位固定マット

【警告】

1. 本品は滅菌しないでください。
2. 本品を火気のある場所で使用しないでください。
3. 本品をX線撮影に使用する際は、各部が障害陰影として映し出される可能性がありますので、読映は十分注意して行ってください。

【禁忌・禁止】

1. 本品の素材に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないでください。
[アレルギーを誘発する場合があります。]
2. 本品が破損している状態や発泡ビーズがこぼれ出ている状態では、絶対に使用しないでください。
2. 本品の改造は一切行わないでください。

【形状・構造及び原理等】

*1. 型番

型番	サイズ	色調
長方形 4040	40 cm×40 cm	ブルー
長方形 7070	70 cm×70 cm	ブルー
長方形 7590	75 cm×90 cm	ブルー
長方形 75160	75 cm×160 cm	ブルー
長方形 75190	75 cm×190 cm	ブルー
馬蹄形 7590	75 cm×90 cm	ブルー
馬蹄形 75160	75 cm×160 cm	ブルー
壺形 7590	75 cm×90 cm	ブルー
壺形 95105	95 cm×105 cm	ブルー

2. 形状及び材質

・長方形



表皮：EVA

バルブ

・馬蹄形



表皮：EVA

・壺型



表皮：EVA

3. 原理

本品の内部には発泡ビーズが入っており、空気を抜くこと（陰圧）で発泡ビーズが隙間なくしっかりと固まり、長時間同じ形状を保つことができる。

【使用目的又は効果】

本医療機器は受傷した身体部分を固定するために用いる場合や、術中・術後、治療や検査時の体位を保持するために用いる。本品から空気を抜くことによって固定できる。

【性能及び安全性に関する規格】

- ・マット内部の空気を抜くことで、体位保持に必要な硬さを維持できる。
- ・マット表面に破損がない。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 陰圧式体位固定マットを治療台等の上に敷き、マット全体が均一の厚さになるよう発泡ビーズをならす。
- (2) 陰圧式体位固定マットのバルブに専用のカップリング（付属）が付いたホースを接続する。
- (3) 固定部位を陰圧式体位固定マットの上に載せる。
- (4) ホースを吸引ポンプ（別売－非医療機器）に接続し、全体がわずかに硬くなるまで軽く空気を抜いた後、吸引を止める。
- (5) 固定部位の形状に合わせて陰圧式体位固定マットの型を整え、再度空気を抜いて硬化させる。
- (6) 陰圧式体位固定マットからホースをカップリングごと取り外し、吸引ポンプを止める。
- (7) 一連の治療終了後、専用のホースをバルブに接続して内部に空気を流入させ、もとの状態に戻す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・すべての操作に際して本品の偶発的な破損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。
- ・本品を受傷した身体部分の固定や術中・術後、治療や検査時の体位保持以外には使用しないこと。
- ・本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
- ・本品を連続的或いは長時間使用する際は、患者の呼吸や血液循環の障害にならないよう注意すること。
- ・褥瘡の発症が予想される場合は、本品と患者の間に褥瘡防止マットなどを敷いて使用すること。
- ・長時間使用する場合、発汗による不快感を防止するためバスタオルなどを併用すること。
- ・小児に使用する場合は、過度な圧迫にならないよう注意すること。また異常がないか適宜観察すること。
- ・吸引作業は付属の専用カップリングを使用すること。他品を使用するとバルブが損傷する恐れがあります。
- ・バルブに専用ホースを接続したまま使用しないこと。バルブや表皮が損傷する恐れがあります。
- ・吸引が十分に行えない場合は本品が破損している可能性がありますので、直ちに使用を中止すること。

2. その他の注意

- ・先端が尖ったものを本品に当てないこと。
- ・吸引完了後は必ずキャップを嵌めること。
- ・屋外で使用する場合は、長時間直射日光に当てないこと。また10℃～35℃の範囲で使用する。
- ・本品の使用前及び使用後に必ず洗浄、消毒すること。
- ・本品は高温に弱いので、オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイド滅菌、煮沸等、高温を用いる滅菌、消毒はしないこと。
- ・シンナー等の有機溶剤は破損や早期劣化の恐れがあるので、絶対に使用しないこと。

- ・本品の不適切な使用、不適切な保守及び保管をしないこと。
- ・本品を廃棄する場合は、各自治体の「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 使用環境と同等の条件の場所で保管すること。
- (2) 患者専用成形した陰圧式体位固定マットは、治療終了まで他の患者のものと混同しないよう識別して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

必ず保守管理責任者を定めて定期的に点検すること。

- (1) 始業・終業点検、定期保守点検は必ず行うこと。点検項目は「表皮、バルブ、吸引経路等に損傷がないこと」と「表皮に異物、汚れ等が付着していないこと」、「マット内部の空気を十分吸引し、その吸引状態が24時間以上維持されていること」です。
- (2) 長期間使用しない状態が続いても、半年に一度は吸引操作を行うこと。
- (3) シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。

【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：フジデノロ株式会社

住所：愛知県小牧市多気南町361番地1

電話番号：0568-73-7575

製造業者：フジデノロ株式会社

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください