

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具（JMDNコード：40900000）

ラディ丸[®]

【警告】

<使用方法>

- ・固定具の中素材が出てしまった時は使用しないこと〔患者の腕が適切な状態に固定できなくなる可能性がある〕。
- ・液体中に浸さないこと〔縫い目から固定具内部に液体が入る〕。

【禁忌・禁止】

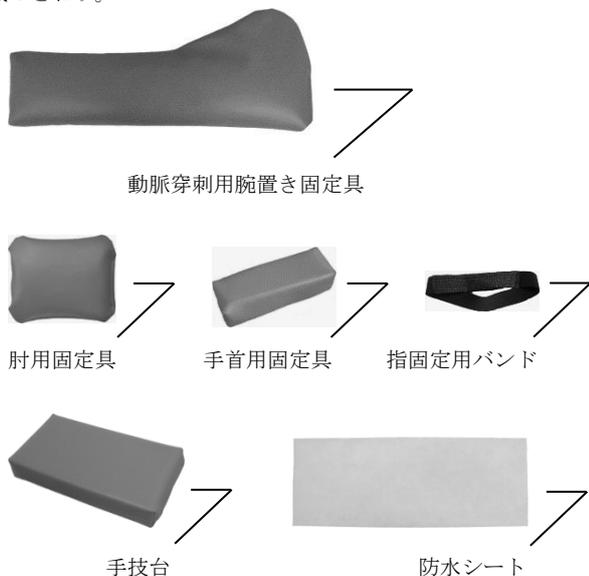
<使用方法>

- ・本品を滅菌しないこと〔熱による変形や滅菌剤による劣化の可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

<形状図（代表図）>

本品には以下の構成が含まれるが、単体又は適宜組み合わせで出荷される場合もある。同梱されている構成は、箱ラベルに記載のとおり。



<原材料>

- 動脈穿刺用腕置き固定具：（表面）PVC、
（中素材）PEビーズ、ウレタン
- 肘用固定具：（表面）PVC、
（中素材）PEビーズ、ウレタン
- 手首用固定具：（表面）PVC、（中素材）ウレタン
- 指固定用バンド：（表面）ポリエステル、ポリウレタン
- 手技台：（表面）PVC、（中素材）ウレタン
- 防水シート：レーヨン、ポリエチレン

【使用目的又は効果】

画像支援下での手術、インターベンショナル法において、患者の腕を適切に位置決め、固定する為に使用する。

*【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1-1 本品に破損、汚損等がないことを目視で確認する。
- 1-2 防水シートを動脈穿刺用腕置き固定具の上にかぶせるように敷き、指固定用バンドで固定する。

*2. 腕置き台の設置

- 2-1 患者の肩及び腕の下に動脈穿刺用腕置き固定具を挿入する。必要により片方又は両方の腕に設置する。
- 2-2 手首用固定具を手首の下に設置する。
- 2-3 指固定用バンドを患者の手で握らせる。
- 2-4 必要時、肘用固定具を肘の下に挿入する。
- 2-5 設置時及び施術中は、設置状態に異常がないか、不自然さはないか目視にて確認する。

3. 使用後

- * 使用後は汚れを落とし、殺菌・消毒剤で表面を清拭したのち乾燥した状態で室温保管する。

【注意】 指固定用バンド及び防水シートは、毎回新しいものに交換する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- * 本品は未滅菌品である。衛生上の観点から、使用にあたっては本品に滅菌済みドレープ等をかけること。
- * 感染症の拡散防止のため、動脈穿刺用腕置き固定具、肘用固定具及び手首用固定具が患者の皮膚、粘膜、傷口や創部に直接触れないように注意すること。
- * 使用前、使用後は清潔で柔らかい布等に殺菌・消毒剤を湿らせて表面を清拭すること。
- * 汚れた場合は、殺菌・消毒を行う前に、表面をクリーニングすること。
 - * (1) 先ず柔らかい布で汚れをふき取る。
 - * (2) 中性洗剤等を湿らせた別の布で汚れを十分にふき取る〔汚れが付着していると殺菌・消毒剤の効果が十分得られない可能性がある〕。
- * **【注意】** クリーニングに使用した洗浄剤が製品表面に残留しないように注意すること。
- * (3) 清潔で柔らかい布等に殺菌・消毒剤を湿らせて表面を清拭する。
- * **【注意】** 1. 血液・体液等による汚れの場合は、クリーニング後に柔らかい布に第四級アンモニウム塩、アルコール又は次亜塩素酸水溶液等を湿らせて殺菌・消毒すること。
 - * 2. クリーニング及び消毒は、医療施設の手順及びご使用になる薬剤の殺菌・消毒剤等の使用説明書等に従ってください〔過剰なクリーニング及び消毒は、製品表面に損傷を与える可能性がある〕。
- * 使用頻度により中素材がヘタリ、形状が安定しない場合は、使用を続けなくて新しい本品に交換すること。
- * 本品使用により患者の姿勢が安定しない場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・化学薬品や溶剤等とその影響がある場所には保管しないこと。
- ・破損、汚損したものは使用せず、新しい本品に交換すること。

【取扱い上の注意】

- ・手術ベッドの手台置きに、固定具のサイズが合うか確認すること。

*【保守・点検に係る事項】

*＜使用者による保守点検事項＞

- *・使用前、使用後に下記に従って本品の点検を行うこと。
 - *1. 外観の確認
 - * (1) 本品の表面にキズ、穴あき等の破損がないか。
 - * (2) 縫製部に縫製糸の切れ、解れがないか。
 - * (3) 本品の外観に全体的な問題が見受けられないか。
 - *2. 清浄性の確認
 - * (1) 異物、汚れ等がなく、清浄な状態であるか。
 - * (2) 患者の血液、体液等が付着してないか。
 - * (3) 施設の手順、衛生上のガイドラインに従ってクリーニング及び消毒されているか。
 - *3. 機能の確認
 - * (1) 患者の腕固定機能に影響するようなヘタリ、変形等の損傷がないか。

*＜業者による保守点検事項＞

- *・弊社以外の業者及び使用者による修理は行わないこと [性能・機能の低下、有害事象の発生を招く可能性がある]。製品に不具合が発生した場合は、弊社に連絡してください。

【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：株式会社丸井商事
住 所：静岡県静岡市清水区東大曲町 4-18
電 話 番 号：054-366-1612

製 造 業 者：株式会社丸井商事 本社工場