届出番号: 44B3X10001000005

類別:医04 整形用品

一般的名称: ギプス包帯(33056000) 販売名: Nemoa スプリント カット

再使用禁止

【警告】

- 1. 本装置を扱う前に本体附属の取扱説明書を熟読しその使用方法にて使用すること。
- 2. 医師等医療機関従事者以外は本製品を操作しないこと。
- 3. 従来の石膏ギブス法と同様に筋萎縮や関節硬直が 生じることがありますのでその場合は医師等に連絡 してください。

【禁忌・禁止】

- 1. 本製品の分解,再組立及び改造は行わないこと。
- 2. 本製品の使用目的以外は使用しないこと。
- 3. 不適正な使用、不適正な保管は患者等に危害が被る恐れがありますので、行わないでください。

【併用禁忌】

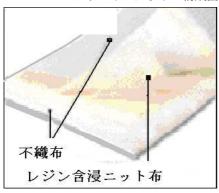
【形状、構造及び原理等】

本医療機器は、以下の構成部品で構成される。

1. 構成部品

i	ITT/9X FIFTH			
	No	構成品		
	1	Nemoa スプリント カット		

1. Nemoa スプリント カット 構成図



2. Nemoa スプリント カット





【使用目的、効能又は効果】

骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定 するためのギプス包帯である。固い被覆保護材(ギ プス包帯)を構成するプラスチツク、合成繊維製不 織布、石膏等からできている。

使用前は、柔軟な素材である。包装材を開き、幹部に容易にあてがうことができる。その後、徐々に、 固化し固い被覆保護材(ギプス包帯)を構成する。

使用前は、空気や湿気に触れないように通気性のないプラステイックフィルムの包装材に包まれている柔軟な素材である。

使用時に、開封し、水に浸し、幹部に巻きつけ、 又は、あてがう。空気と水分で徐々に固化する。

【品目仕様等】

	【四日正水子】				
	項目				
1	使用前の	対象の患部に巻き付け、な			
	柔軟性	いし、あてがうことができ			
		ること。			
2	固化性能	水を含浸すると常温で固			
		化すること。			
3	固化温度	20~40 ℃			

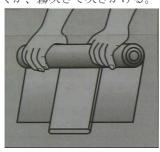
【操作方法、使用方法等】

- 1. Nemoa スプリント カットの使用方法
- 1. 1 Nemoa スプリント カット

包装材を開き Nemoa スプリントを適正な大き さに切り取り準備する。



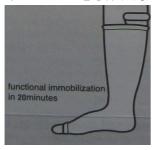
Nemoa スプリントの青色シート側のパッドに水を 注ぐか、霧吹きで吹きかける。



タオルの上に Nemoa スプリントを置き、巻き上げて余分な水分を取り除く。



Nemoa スプリントを患部にあてがい、エラステックバンドで巻き付ける。



約20分程度で固化する。それまで無理な応力 をかけない。

【使用上の注意】

- 1. 使用前
- (1)各構成品の点検を行い正常に使用できることを確認する。
- 2. 使用中
- (1)患者に異常がないことを看視すること。
- (2) 患者に異常がある時は医師等に連絡すること。

【臨床成績】

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管条件:

温度範囲:0~+20℃

相対湿度範囲:10~95%RH,結露しないこと。 保管中は、外装袋に穴が開かないように保管する。 湿度が低い乾燥した直射日光が当たらない場所に保 管する。

有効期間:

3年(未開封の状態)

【取扱い上の注意】

本製品の使用後は、医療機器として廃棄をしてください。

【保守・点検に係る事項】

当該医療機器は保守を要しない。

【承認条件】

【包装】

1個/箱、5個/箱、10個/箱

【主要文献及び文献請求先】

日本ヒューマンメディク株式会社

電話 097-549-4140 FAX 097-549-7470

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び 住所等】

(1) 製造販売業者:

日本ヒューマンメディク株式会社 大分県大分市賀来北2丁目16番34号 電話097-549-4140 FAX 097-549-7470

(2) 製造業者:

T&L Co., Ltd. 韓国

T&L (Jiaxing) Co., Ltd. 中国

(3) 緊急連絡先:

日本ヒューマンメディク株式会社 電話 097-549-4140 FAX 097-549-7470