

類別：機械器具1 手術台及び治療台
一般医療機器 一般的名称：手術台アクセサリ (70469000)

再使用禁止

サーモフィット

【警告】

【使用方法】

1. 頸椎及び頸椎・後頭骨固定術や後頭蓋窩アプローチ等の脳外科手術には使用しないこと（素材の特性により、頭部・頸部が不安定になる恐れがある）
2. 体位固定時には、前胸部と頸部の角度に注意すること（体幹を固定する枕の前胸部の支持面が低位だと頸部後屈位となり、頸部に過度な圧力・圧迫がかかる恐れがある）
3. 患者の頸部に負担がかからない状態を維持すること（首部の損傷や頸部の擦過傷の恐れがある）
4. 患者の首・頭・目・鼻・口の安全な位置が確保されていることを頻繁に確認し、また気管挿管チューブのねじれや閉塞、外れがないことを確認すること（各部の外的疾患や換気不良の恐れがある）
5. 製品に使用されている素材と皮膚の接触状態、または、長時間にわたる処置による圧迫その他について、常に監視すること（長時間においての同体位については常々、発疹・神経麻痺・褥瘡等の恐れがある）

【併用医療機器】

1. 本器を他社製品と組み合わせて使用する際は、販売業者または製造販売業者に取り付けの可否を確認すること（適正な組合せが得られないおそれがあるため）**

【禁忌・禁止】**

【使用方法】

1. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）**
2. 本器に潤滑剤を塗布しないこと（変形・破損の原因となるため）**
3. サーモフィットは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本器は、下表の各部品により構成される手術台アクセサリであり、概略は下図のとおりである
2. サーモフィットは感温性・感湿性の素材を使用している

〈本器の基本構成〉

①



②



③



①	サーモフィット
②	Mラック
③	ミラー

〈組成〉 ポリウレタン、アクリル樹脂、ステンレス

〈作動・動作原理〉 手動式である

【使用目的又は効果】

手術や治療等の際、患者の顔面を保持し、体位を維持するために使用する

【使用方法等】

★印は使用上の注意を表す

1. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する **
 - ★ 異常が認められたときには使用を中止すること **
 - ★ サーモフィットは感温・感湿性の素材を使用しているため、使用前に袋を開封し、室温 23℃～26℃、湿度 50～60%の環境に馴染ませてから使用すること *
2. 患者を仰向けにし、サーモフィットを患者の顔面にのせる
 - ★ 眼球圧迫がないよう充分注意すること
 - ★ サーモフィット以外の本器各部に患者が接触しないよう注意すること
3. サーモフィットとMラックを顔面に固定しながら、患者をうつぶせにし、手術台等に設置する
 - ★ 荷重が極度に集中しないよう注意すること
4. 患者の体位等に応じて、Mラック脚部のネジを回し高さの調節を行う
5. 手術中は随時体位の確認を行い、安定した体位を維持する **
 - ★ サーモフィットがMラックに正しく重なっていることを常に確認すること
6. 使用後は、サーモフィットは感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。その他の部品は、使用後は、速やかに消毒用アルコールまたは 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ布でMラックに付着物を細部まで完全に除去し、水拭きを行った後、充分乾かしてから保管する **

【使用上の注意】

【使用注意（次の患者には慎重に適用）】

1. 感染症の患者に使用する際は、本器に血液・体液等が付着しないよう充分注意すること。万一付着した場合は、必要な措置をとること

【重要な基本的注意】**

1. 各部品に荷重をかけた状態で調節等の操作をしないこと（無理な力がかかり、変形もしくは破損等を引き起こすおそれがある）
2. 本器に無理な力や急激な荷重を加えないこと（破損等を引き起こすおそれがある） **
3. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと **
4. 本器に粘性テープ等を貼付しないこと（粘着剤が残るため）**
5. 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には充分注意すること **
6. 本器に薬品・有機溶剤・油・その他液体等を付着させないこと（変形・劣化・破損等の原因となる。ただし、清拭の際の消毒用アルコールまたは 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液は除く）**
7. 使用前後には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

【保管方法及び有効期間等】

1. 完全に乾燥させてから保管すること
2. 高温、低温、多湿、直射日光、火気の近くを避けること
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】

1. 本器は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
3. 本器に異常が発生したときには、使用を中止し製造販売元へ連絡すること **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04 (7141) 4021