

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】*

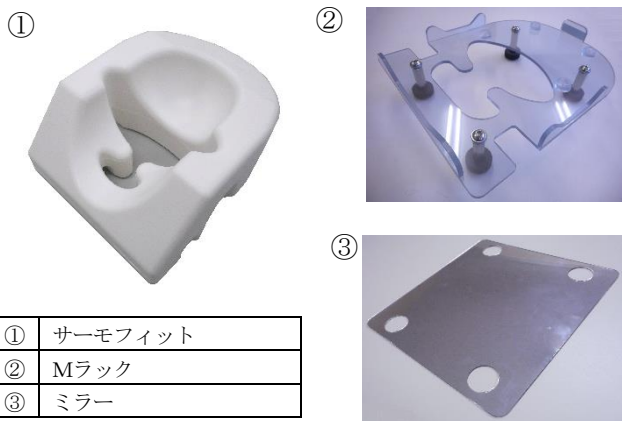
【使用方法】

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. 頭部、頸部の手術には使用しないこと **
4. サーモフィットとミラーは再使用禁止 **

【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＞



＜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、サーモフィットとミラー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付着物を細部まで完全にに取り除き、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（粘着剤が残るやすいため） *
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 *

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04 (7141) 4021