

類別：機械器具1 手術台及び治療台
一般医療機器 一般の名称：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. 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. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本器の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

＜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. サーモフィットを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
3. 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
4. 使用後は、感染防止に配慮して安全な方法で処分する

【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. 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）
2. 本器に粘性テープ等を貼付しないこと（粘着剤が残りやすいため）
3. 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
4. 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）
5. 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