

フェイスクレードル

再使用禁止(クッションのみ)

JMMF0124

【警告】

使用方法

- ・使用中は、患者の首、頭、眼、鼻及び口の部分に過度な負担がかからないような状態に維持し、頻繁にモニタリングして確認すること。[失明などの重篤な傷害を引き起こすおそれがある。また頸部損傷や顎の擦過傷などを引き起こすおそれがある。]
- ・気管内チューブを併用している場合は、チューブがキンクしたり、患者から外れたりしていないことを確認すること。[患者の換気不全を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・本品のクッションは再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) ミラー



(2) ベース



(3) クッション



5. 顔の上に載せたベースをしっかりと保持しながら、患者の体位を腹臥位にする。
6. ベースの高さ調節リングの下側にある凸部をミラーの四隅に嵌め込んで固定する(図3)。必要に応じて、患者の身体の位置を調節し、頸部に負担がかからない状態を維持できるようにする。
7. 患者の顔がクッションに正しくフィットしているかなど、以下の項目を再確認する。
 - ・眼、鼻、口が2つのクッションの間の開口部に位置していること
 - ・鼻からミラーまでの距離が十分取られていること
 - ・気管内チューブ及びその他の機器がキンクしていないこと
 - ・気管内チューブ及びその他の機器が視野を遮っていないこと
8. ベースの四隅の高さ調節リングを回して、本品が水平になるように調節する(図3)。
9. 患者の眼、鼻、首の状態を頻繁にチェックし、腹臥位にあることを確実にする。

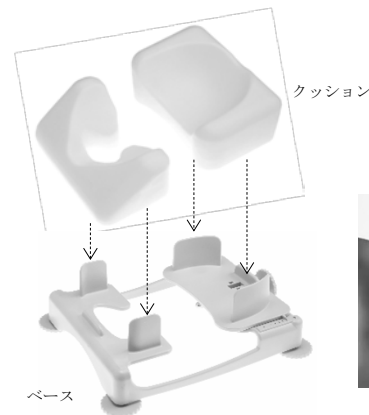


図 1



図 2

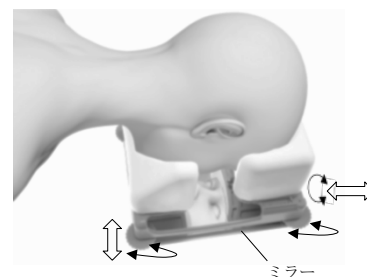


図 3

2. 原材料

クッション：ポリウレタン

3. 原理

眼、鼻及び口の部分を除く、患者の顔の輪郭に合わせたクッションで腹臥位の患者の頭部(額・顎)を支持する。これにより、患者の眼への圧迫を軽減したり、患者の気管へのアクセスを保持する。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいう。

【使用方法等】

1. ベースの四隅に付いている高さ調節リングを回して、ベースを所望の高さに調節する。
2. ベースの上にクッションを取り付ける(図1)。
3. ベースの中央上部の長さ調節リングを回して、2つのクッションの間隔を調節する。
4. 患者が仰向けの状態で、クッションを取り付けたベースを患者の顔の上に載せる。このとき、2つのクッションの間から患者の眉毛が見えていることを確認する。(図2)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ※・本品は、臨床判断に基づき、腹臥位手術が適した成人および小児に使用することを目的としている。
- ・本品のミラー、ベース及びクッションは、必ず組み合わせて使用すること。単体で使用しないこと。
- ・他社のクッションを本品のベースと組み合わせて使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ※・本品の原材料と患者の皮膚との接触や長時間手術時の圧迫により、紅斑や末梢神経障害を引き起こすおそれがあるため注意すること。
- ※・本品は非臨床試験によりMR Conditionalであることが示されている。

取扱説明書を必ずご参照ください

静磁場強度	3.0 T以下
静磁場強度の勾配	3,000 Gauss/cm 以下 (1.5T システム)
静磁場強度の勾配	1,500 Gauss/cm 以下 (3.0T システム)

【保管方法及び有効期間等】

*＜保管の条件＞

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。

＜有効期間＞

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。(クッションのみ)

【保守・点検に係る事項】

- ・ベース/ミラーは適切な酵素溶液を使用して清拭すること。
- ・感染のおそれが疑われる場合はフタラル製剤で高水準消毒を行うこと。

【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

株式会社ジェイエスエス

大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751

■外国製造所

マーキュリー メディカル

(Mercury Medical)

アメリカ

お問い合わせ先



株式会社 インターメド ジャパン

TEL:06-6222-1951
