

**2020年11月2日 (第3版)

届出番号: 27B1X00011P00001

*2020年3月1日 (第2版)

機械器具 01 手術台及び治療台

一般医療機器 手術台アクセサリ (JMDNコード: 70469000)

アイフィックス G

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・本品で創傷面を直接覆わないこと。[創傷が悪化する可能性がある。]
- ・濡れたり、毛羽だったりした固定フリースは使用しないこと。[粘着力が低下するため。]

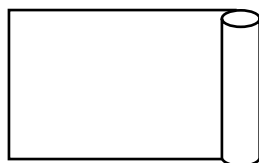
【形状・構造及び原理等】

組成

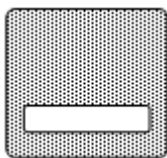
固定フリース: ポリプロピレン製不織布
 パッド: ポリアミド (マイクロフック表面)
 パッド用レールホルダ: ABS 樹脂

形状

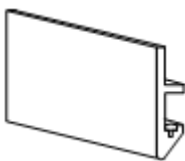
固定フリース



パッド



パッド用レールホルダ



【使用目的又は効果】

本品は患者の位置決めや、固定のために使用する固定用シートと、その付属品である。

【使用方法等】

*本品は、次の医療機器と組み合わせて使用することができる。

販売名: アイフィックス 届出番号: 27B1X00011P00002

使用方法

I. 準備

**<パッド用レールホルダを使用する場合>

- *1.手術台等のレールに適したサイズのパッド用レールホルダを選択する。
- *2.パッドの剥離紙を剥がし、パッド用レールホルダの上端に合わせて貼り付ける。
- *3.パッド下部は、パッド用レールホルダに沿って裏側に折り込む。

- 4.パッド用レールホルダを手術台等のレールに取り付ける。

**<パッド用レールホルダを使用しない場合>

- 1.パッドを貼り付ける箇所に汚れ等が無いか確認する。
- 2.パッドの剥離紙を剥がし、手術台や検査台に貼り付ける。

II. 固定フリースの貼り付け

- 1.パッドに固定フリースを貼り付ける。
- 2.固定フリースをしっかりと引きながら反対側に設置したパッドに貼り付ける。
- 3.手のひらを使って、固定フリースをパッドに密着させる。
- 4.固定フリースに緩みがないことを確認する。
- 5.余った固定フリースをパッド用レールホルダに沿って裏側に折り込む。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.固定フリースをパッドに貼り付ける前に、パッドのマイクロフック表面に傷がなく、剥がれていないことを確認する。

**2.本品貼り付け後、本品各部分がしっかりと固定され、適切に患者が固定されているか確認すること。必要に応じて再調整をすること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- *1.本品は未滅菌品であり、無菌エリアで使用しないこと。
- *2.本品を用いて、顎下又は頸部付近を固定する際は、気道の確保に注意すること。[本品で気道を圧迫する危険性がある。]
- *3.長期間貼り付けた状態のパッドは、粘着力が低下することがあるため、適宜交換すること。
- *4.固定後、患者の状態を常に監視すること。
- *5.患者を過度に圧迫しないこと。
- *6.パッドに専用の固定フリース以外が触れないよう注意すること。[パッドに衣類等が貼り付くおそれがある。]
- *7.固定フリース、パッド、パッド用レールホルダはすべて専用のものを使用すること。
- *8.本品または販売名「アイフィックス」(届出番号: 27B1X00011P00002)の構成部品以外と組み合わせて使用しないこと。[本品の性能を発揮できないことがある。]

重大な不具合

- ・固定フリースの破れ
- ・固定フリースの剥がれ
- ・パッドの剥がれ
- ・パッド用レールホルダの外れ

重大な有害事象

- ・気道閉塞
- ・うっ血
- *・感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等 Avoid 保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示

【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】

スーガン株式会社
TEL: 06-6354-6181

【製造業者】

グアンジョウ ティアン ホン メディカル テクノロジー
社 (GUANGZHOU TIAN HONG MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD.)、中国

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元
までお問い合わせください。

【発売元】



信頼をかたちに—————

シーマン株式会社

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号
<http://www.sheen-man.co.jp>
TEL. (06)-6354-7702 FAX. (06)-6354-7114