

**2022年4月1日 (第3版)

届出番号: 27B1X00011P00002

*2020年11月20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

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。]

【形状・構造及び原理等】

組成

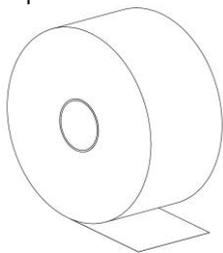
フリースシート: ポリプロピレン製不織布
 ヘッドマスク: ポリプロピレン製不織布
 パッド: ポリアミド (マイクロフック面)
 スロットアダプタ: ポリアミド
 パッドアダプタ: ポリプロピレン (マイクロフック面)
 ポリアミド (ループ面)

**スロットリンク: ポリアミド

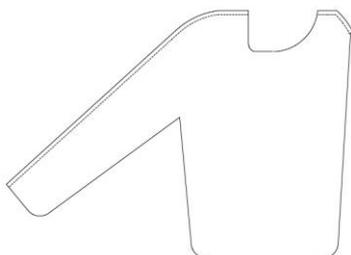
形状

1. 固定フリース

フリースシート



ヘッドマスク



2. アンカー (再使用可)

パッド



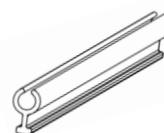
スロットアダプタ



パッドアダプタ



*スロットリンク



【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G

届出番号: 27B1X00011P00001

使用方法

I. 準備

パッドを使用する場合

1. パッドを貼りつ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。

スロットアダプタを使用する場合

1. スロットアダプタのロッド部を検査台等のレール部に挿入する。
2. *必要に応じてスロットリンクをスロットアダプタに取り付けて使用する。

パッドアダプタを使用する場合

1. パッドアダプタから白い保護シートを剥がす。
2. パッドアダプタのループ面側を検査台等に予め準備した面ファスナー又は他のアンカー (パッド、スロットアダプタ、又はパッドアダプタ) に貼り付ける。

II. 患者の固定

フリースシートを使用する場合

1. フリースシートを必要な長さにカットする。
2. アンカーに貼り付ける。
3. フリースシートを引き上げながら患者に被せ、反対側のアンカーに貼り付ける。
4. 必要に応じて、締め付け具合を調整する。

ヘッドマスクを使用する場合

1. 患者に適したサイズのヘッドマスクを選択する。
2. 患者の目、鼻、および口を覆わないように注意しながら、患者の顔にヘッドマスクを置く。
3. ヘッドマスクをアンカーに貼り付けて、患者を固定する。
4. 必要に応じて、締め付け具合を調整する。

使用後

1. 使用後のアンカーのマイクロフック表面はアルコール等の消毒剤できれいに清掃すること。その際、アンカーのマイクロフック表面全体を消毒剤で十分に湿らせ

ること。表面に残った固定フリースは市販の粘着ローラーを使用し除去すること。

- アンカーのマイクロフック表面に粘着剤が付着した場合は、市販のオレンジオイルクリーナーを使用して取り除くこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

*本品を貼り付け後、本品各部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

- 本品は未滅菌品であり、無菌エリアで使用しないこと。
- ヘッドマスクを用いて、頭部を固定する際は、締めすぎに注意すること。[本品で気道を圧迫する危険性がある。]
- 固定後、患者の状態を常に監視すること。
- 患者を過度に圧迫しないこと。
- パッド、パッドアダプタ、スロットアダプタにフリースシート、ヘッドマスク以外が触れないように注意すること。[これらに衣類等が貼り付くおそれがある。]
- 本品または販売名「アイフィックス G」（届出番号：27B1X00011P00001）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。]

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・フリースシート、ヘッドマスクの破れ
- ・フリースシート、ヘッドマスクの剥がれ
- ・パッド、パッドアダプタの剥がれ
- * スロットアダプタ、スロットリンクの外れ
- * 破損

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を避けて保管すること。

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】

アイシス メディツインテック ゲーエムペーハー
(iSYS Medizintechnik GmbH)、ドイツ

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】



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号

<https://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06)-6354-7702 FAX. (06)-6354-7114