

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）

コンフォフィックス

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。〕
- ・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

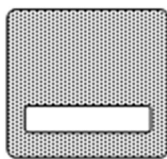
固定フリース：ポリエステル

形状

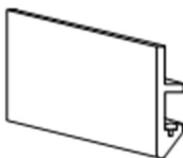
固定フリース



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、販売名「アイフィックス G」（届出番号：27B1X00011P00001）と併用する場合がある。

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、剥がれていないかを確認すること。
- 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.本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない（自己認証による）。

重大な不具合

- ・材料の分割、切断、又は裂け
- ・機器のずれ又は外れ
- ・破損

重大な有害事象

- ・気道閉塞
- ・うっ血
- ・創傷感染

【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

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
<https://www.sheen-man.co.jp>
TEL. (06)-6354-7702 FAX. (06)-6354-7114