

器01 手術台及び治療台  
一般医療機器 手術台アクセサリ (70469000)

再使用禁止  
(iFIX Fleece 5、iFIX Fleece 15)

ディスプレイ体位固定具・iFIX

**【警告】**  
**<使用方法>**  
 患者の任意の体位を確保するためにテーブルトップを作動させる又は患者をアクセサリで支持するときは、常に患者の状態を監視すること。[長時間の体位保持は神経麻痺や褥瘡の原因となります。]

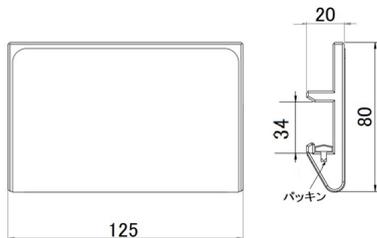
**【禁忌・禁止】**  
**<使用方法>**  
 1. 再使用禁止  
 再使用禁止の品目については【形状・構造及び原理】1. 外観図を参照してください。  
 2. iFIX Fleece のテクスチャ面の裏面で患者を固定しないこと。[患者がけがをするおそれがあります。]  
 3. 患者をフリースで無理に締め付けないこと。[患者に傷害が起きることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

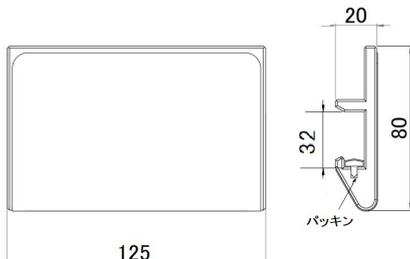
①アンカー ②フリース

①-1



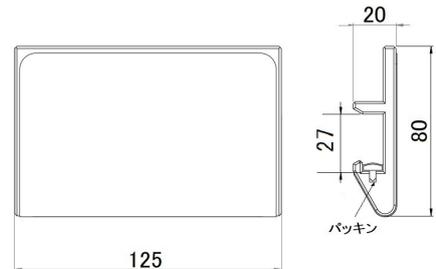
商品コード	商品名	寸法 (mm)
08-261-50	iFIX Side Rail Adapter JP	125×80×20

①-2



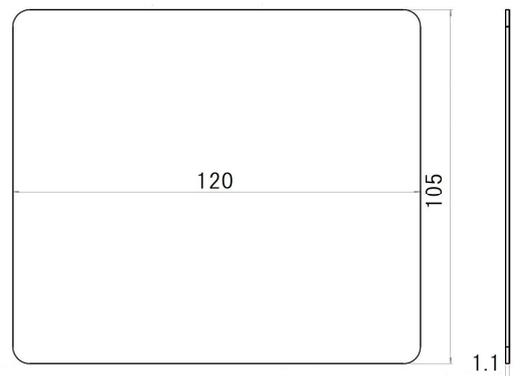
商品コード	商品名	寸法 (mm)
08-261-50-R1	iFIX Side Rail Adapter US	125×80×20

①-3



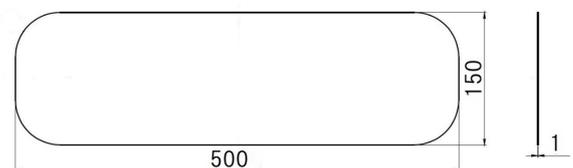
商品コード	商品名	寸法 (mm)
08-261-50-R2	iFIX Side Rail Adapter EU	125×80×20

①-4



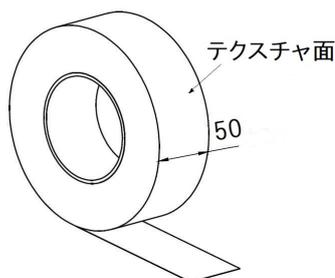
商品コード	商品名	寸法 (mm)
08-261-51	iFIX Side Rail Adapter Spare Patch	120×105×1.1

①-5



商品コード	商品名	寸法 (mm)
08-262-00	iFIX Patch Adapter 50	500×150×1

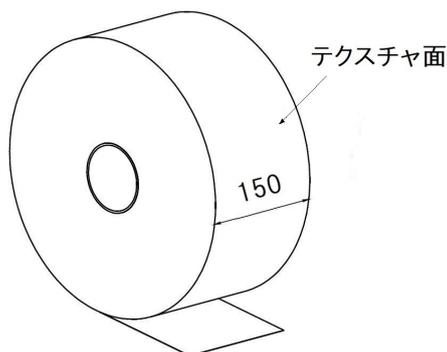
②-1



商品コード	商品名	寸法 (mm)
08-260-00	iFIX Fleece 5	50×30,000

※再使用禁止

②-2



商品コード	商品名	寸法 (mm)
08-260-01	iFIX Fleece 15	150×200,000

※再使用禁止

注：パッチとは①で iFIX Fleece のテクスチャ面を貼り付け固定するための面。

## 2. 原材料

- ①-1 iFIX Side Rail Adapter JP：合成樹脂・合成ゴム・シリコーン
- ①-2 iFIX Side Rail Adapter US：合成樹脂・合成ゴム・シリコーン
- ①-3 iFIX Side Rail Adapter EU：合成樹脂・合成ゴム・シリコーン
- ①-4 iFIX Side Rail Adapter Spare Patch：合成樹脂・合成ゴム
- ①-5 iFIX Patch Adapter 50：合成樹脂
- ②-1 iFIX Fleece 5：ポリプロピレン製不織布
- ②-2 iFIX Fleece 15：ポリプロピレン製不織布

注：番号は1. 外観図の番号に対応

## 【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいいます。手術台にアンカーを取り付け、アンカーのパッチ側にフリースを貼り付け患者を固定します。

## 【使用方法等】

### 1. 準備

#### 1-1 手術台テーブルにサイドレールがある場合

1-1-1 iFIX Side Rail Adapter をサイドレールの下端に引っ掛けます。

1-1-2 サイドレール上でカチッと音がして、iFIX Side Rail Adapter がサイドレールと平行になるまで iFIX Side Rail Adapter をテーブル側に押しします。

#### 1-2 手術台テーブルに面ファスナーがある場合

1-2-1 手術台テーブルの面ファスナーのフック面に iFIX Patch Adapter のループ面を貼り付けます。

1-2-2 iFIX Patch Adapter の白い保護カバーを剥がしてパッチを露出させます。

## 2. iFIX Fleece での患者の固定

2-1 iFIX Fleece を患者の固定に必要な長さに切ります。

2-2 iFIX Fleece のテクスチャ面をパッチに貼り付けます。

2-3 iFIX Fleece を患者が固定できるように引き上げます。

2-4 iFIX Fleece をテーブルの反対側のパッチに貼り付けます。必要に応じて、iFIX Fleece で患者の安定性を調節します。

2-5 必要に応じて iFIX Fleece を追加して、上記の手順を繰り返して患者の安定性を高めます。

2-6 手術を実施する前に患者が固定されているか確認し、必要に応じて再度患者の安定性を調節します。

## 3. 使用可能な手術台

弊社製手術台

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1. フリースを iFIX Side Rail Adapter に貼り付けるときは、iFIX Side Rail Adapter のアンカー形状側のパッチまで貼り付けてください。患者が転落するおそれがあります。
2. フリースがアダプターに貼り付かなくなったときは、新しい iFIX Side Rail Adapter Spare Patch に交換してください。患者が転落するおそれがあります。
3. 患者への使用は 24 時間以内にとめてください。患者に傷害が起きるおそれがあります。
4. 本品を使用するときは、他の体位保持器具を適宜併用してください。患者が転落するおそれがあります。
5. 手術台を作動するときは他の手術台アクセサリやテーブルトップとの接触・干渉に注意してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

周囲温度範囲：15℃～30℃

相対湿度範囲：10%～80%

### 2. 使用期間

再使用可能な各アンカー製品を適切に保守点検及び適切に使用した場合：テクスチャ面がパッチに貼り付かなくなるまで（注）

注：使用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。

## 【保守・点検に係る事項】

### <使用者による保守点検事項>

#### 1. 使用前・使用後の点検

使用前・使用後に「破損箇所がないこと」を確認してください。

#### 2. 清掃・消毒

- ・再使用可能な iFIX Side Rail Adapter は消毒前にパッキンを取り外し、iFIX Side Rail Adapter とパッキンの表面、穴やその内側、端に消毒液をスプレーして完全に湿らせます。消毒効果を発揮させるために少なくとも 5 分間おいてから iFIX Side Rail Adapter にパッキンを取り付けます。
- ・パッチについたフリースの繊維などは、市販の粘着クリーナーで取り除くことができます。

### 3. 故障時のお願い

本品が故障したと思われるときは、本品に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をし、ご購入店又は弊社に連絡してください。

#### <業者による保守点検事項>

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招くおそれがあります。

#### 【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：ミズホ株式会社  
TEL 03(3815)3097

製造業者：アイシス メディツインテック  
ゲーエムベーハー  
iSYS Medizintechnik GmbH  
ドイツ

#### 保証期間に係る事項

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。