

医療用品 05 副木
一般医療機器 一般的名称：成形副木 35354000

AGO キャップ

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- 認知症などの精神疾患や神経疾患の患者、不随意運動を有する患者、約 5kg 以上の開口制限力を必要とする患者には、医師又は歯科医師の責任のもとで、適切に使用すること。
- 本品は合成ゴム、ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン等を使用しているため、かゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状、または過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 本品の使用により、発疹や肌荒れなどの症状があらわれた時には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

＜使用方法＞

- 本品は医師、歯科医師等の専門的な知識を有する医療従事者の指導のもとで適切に使用すること。
- 本品の切断、加工を行わないこと。
- 1日1回以上、本品を脱着して、皮膚症状を観察すること。異常が観察されたときは使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 本品使用時にめがねを装着すると、フレームの歪みをきたすため、注意すること。
- 使用前または使用中、本品に破損または汚損がないか確認すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 次の患者に使用しないこと。
クロロプレンゴムにアレルギーを有する患者。
本品の原材料に過敏症を有する患者。
全身的な要因により、連続して1週間以上装着できない患者。
皮膚に厚皮化しやすい患者。
急性期を除き、経口、または経管による栄養摂取が困難であり、低栄養状態の患者。
天疱瘡や類天疱瘡等の皮膚疾患、クロイド体質等がある患者。
約 5kg 以上の開口制限力を必要とする患者。

＜使用方法＞

- 本品は1患者1治療のみに使用すること。
- 小児や成長期の患者に使用する場合は、医師又は歯科医師が取扱を指導し、医師又は歯科医師の管理のもとで治療を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

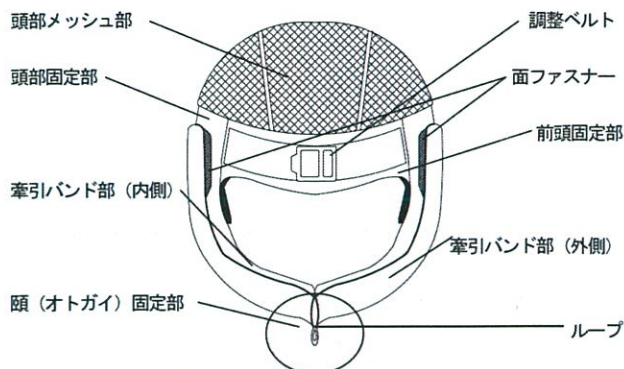
本品は伸縮可能な素材からなり、主に6つの部品により頭部全体を覆う構造となっている。患者の頭囲に合わせたS、M、Lの3サイズと各サイズに対して、頭囲を微調整できる調整ベルト付がある。

本品は患者の頭部を包み込んだ状態で、口腔外から頭（オトガイ）部を2重構造のバンドで牽引しながら下顎を固定し開口を制限する。

材質：クロロプレンゴム、ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン

種類：・レギュラー（調整ベルトなし）：S、M、L

・調整ベルト付：S、M、L



【使用目的又は効果】

損傷した身体部位を固定するために用いる。頭部を固定源とし、口腔外から牽引バンドが頭（オトガイ）部を牽引して下顎を固定し、顎関節症発症後の再発を予防する。

【使用方法等】

注意：医師、歯科医師等の専門的な知識を有する医療従事者の指導のもとで適切に使用すること。

1. 患者の頭部周囲の大きさを測定し、サイズを決定する。
2. 牽引バンド部（外側）の面ファスナーを外す。
3. 牽引バンド（内側）の頭固定部を押し上げ、本品の後ろ側の頭部メッシュ部から装着し、頤（オトガイ）方向に牽引、頭部から下顎を包むように装着する。

注意：本品は前後の向きを確認しながら装着すること。サイズ表示の面が後方となる。

注意：無理に本品を装着しないこと。

注意：閉塞感、違和感がある場合、自然な呼吸が困難な場合は、使用を中止すること。

注意：発疹などの過敏症状があらわれた時には、ただちに使用を中止すること。

4. 頭部と頤部を本品と適合させながら、耳穴から耳介を出す。

注意：耳介が耳穴から完全に見えることを確認すること。

5. 装着後、牽引バンド部（外側）を外した状態で、1横指以上、楽に開口できることを確認する。

6. 牽引バンド部（外側）を面ファスナーで側頭部に固定し、油性ペン等により位置を記す。固定の位置や方向は、専門的な知識を有する医療従事者の指導のもとに決定する。

7. 頤下のループにテンションゲージのフックをかけて牽引力を測定する。約 5kg までの開口力を制限できる。

注意：定期的に専門的な知識を有する医療従事者の指導のもと、装着状況や牽引力の確認を行うこと。

注意：本品使用前に、必ず牽引力を計測すること。牽引力が確認できない場合は、本品を使用しないこと。

注意：本品の使用により、装置の破損や伸縮機能が劣化した場合は本品の使用を中止し、医師又は歯科医師の指導のもと、新しい製品と交換すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品の伸縮性、縫い目のほつれ等について、異常が確認された場合、使用を中止し、医師又は歯科医師の指導のもと、新しい製品と交換すること。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・意思疎通の取れない患者には、医師又は歯科医師の責任のもとで、患者の容態に異常がけいれんをよく観察して本品を使用すること。

<重要な基本的注意>

- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・使用中は本品の伸縮性、縫い目のほつれ等を定期的に確認すること。
- ・本品は二次加工を想定して製造していないため、切断、加工を行わないこと。切断、加工する場合は、医師又は歯科医師の責任のもとで行うこと。

<不具合・有害事象>

- 1) 重大な有害事象
 - ・クロロプレンゴムに対するアレルギー症状。
- 2) その他の有害事象
 - ・潰瘍や傷、発疹などの皮膚症状。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ・小児や成長期の患者に使用する場合は、医師又は歯科医師が取扱を指導し、医師又は歯科医師の管理のもとで治療を行うこと。

<その他の注意>

- ・本品使用前に添付の使用説明書を読むこと。

【保管方法及び有効期間等】**<保管の条件>**

- ・医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・直射日光を避け、ナイロン袋に入れて高温多湿を避けて保管すること。
- ・鋭利なもので引っ掛けたり、無理な力がかかった状態で保管しないこと。

【取扱い上の注意】

- ・本品をオートクレーブによる高圧蒸気滅菌やガス滅菌しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品の洗浄は、中性洗剤を用いて手洗い用ブラシなどを利用して洗液中にてブラッシングする要領で行う。洗濯機、乾燥機を用いて洗浄しないこと。
- ・本品を洗浄するときは、中性洗剤を用いて手洗いすること。次亜塩素酸ナトリウムなどの塩素系消毒剤は使用しないこと。
- ・70%アルコール溶液により20回までの消毒に耐えることができる。(自己認証による)。
- ・本品の乾燥は直射日光を避け、陰干しにて乾燥させること。
- ・本品にアイロンかけや加熱は行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】**<製造販売業者>**

株式会社パルメディカル
東京都千代田区岩本町3丁目9番17号
TEL 03-5821-0607

<製造業者>

株式会社アイエムピー株式会社
三重県名張市新古口575-3