

類別：機械器具1 手術台及び治療台
一般医療機器 一般の名称：手術台アクセサリ（70469000）

X線全透過性ヘッドレストフレーム

【警告】

【併用医療機器】

1. 本器を他社製品と組み合わせて使用する際は、製造販売元に取り付けの可否を確認すること（適正な組合せが得られないおそれがあるため）**

【禁忌・禁止】

【使用方法】**

1. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）**
2. 本器に潤滑剤を塗布しないこと（変形・破損の原因となるため）**

【形状・構造及び原理等】

1. 本器は、下表の各部品により構成される手術台アクセサリであり、概略は下図のとおりである
2. ヘッドレストプレートの高さ・角度が調整できる

＜本器の基本構成＞



①	ヘッドレストプレート	④	ボルト
②	顔面パッド	⑤	ベースプレート
③	ミラー	⑥	ベルト

＜組成＞ 樹脂、合皮

＜作動・動作原理＞ 手動式である

【使用目的又は効果】

手術中、患者の顔面を保持し、体位を維持するために使用する

【使用方法等】**

★印は使用上の注意を表す

1. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する**
★ 異常が認められたときには使用を中止すること**
2. 事前に、ヘッドレストプレートの上に顔面パッドをセットし、おおよその調整をしておく
★ 顔面パッドはヘッドレストプレートの上に正しく重なるようにセットすること
3. 患者を手術台にのせてポジショニングを行い、ベルトで本器を手術台に固定する
★ 眼球圧迫がないよう充分注意すること
★ 顔面パッド以外の本器各部に患者を接触させないこと**
★ 荷重が極度に集中しないよう注意すること

- ★ 各ボルト・ベルトの締め緩みがないよう確認すること、ベルトのバックルが機能していることを確認すること
 - ★ 各ボルトを締める際は、回転方向以外の負荷及び必要以上の負荷をかけないこと（ボルトもしくはネジ穴等が破損し、完全な固定ができなくなるおそれがある）
 - ★ 各ボルトは構造上、ネジ穴から完全に外すことはできないので無理に引き抜かないよう注意すること
4. 手術中は随時体位の確認を行い、安定した体位を維持する**
★ 顔面パッドがヘッドレストプレートに正しく重なっていることを常に確認すること
 5. 使用後は、速やかに消毒用アルコールまたは0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ布で本器に付着した汚れ及び付着物を細部まで完全に取り除き、水拭きを行った後、充分乾かしてから保管する**

【使用上の注意】

【使用注意（次の患者には慎重に適用）】**

1. 感染症の患者に使用する際は、本器に血液・体液等が付着しないよう充分注意すること。万一付着した場合は、必要な措置をとること

【重要な基本的注意】**

1. X線装置の性能・照射角度・照射量等により、十分な透過性が得られない場合がある**
2. 各ボルトは構造上、ネジ穴から完全に外すことはできないので無理に引き抜かないよう注意すること
3. 調節時以外は、各ボルトを締めた状態に保つこと（手を挟む・部品等が落下する等の事故を引き起こすおそれがある）
4. ボルトを締めて固定している部分を無理に動かさないこと（ボルトの破損、磨耗等を引き起こすおそれがある）
5. 各部品に荷重をかけた状態で調節等の操作をしないこと（無理な力がかかり、変形もしくは破損等を引き起こすおそれがある）
6. 本器に無理な力や急激な荷重を加えないこと（破損等を引き起こすおそれがある）**
7. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと**
8. 本器に粘性テープ等を貼付しないこと（マットの表皮材の破れにつながり、かつ粘着剤が残りやすいため）**
9. 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には充分注意すること**
10. 本器に薬品・有機溶剤・油・その他液体等を付着させないこと（変形・劣化・破損等の原因となる。ただし、清拭の際の消毒用アルコールまたは0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液は除く）**
11. 使用前後には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

【保管方法及び有効期間等】**

1. 本器は、標準的な使用条件で使用されていた場合、耐用期間は7年（自己認証による）である。また、マット類は2年を目安に交換すること
2. 耐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、使用を中止し製造販売元へ連絡すること**
3. 完全に乾燥させてから保管すること
4. 高温、多湿、直射日光、火気の近くを避けること
5. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること

6. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
7. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】

1. 本器は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
3. 本器に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ

TEL 04 (7141) 4021