MES-CG08-075-05

\*2018年12月(第2版) 2016年7月(第1版) 製造販売届出番号:13B1X00306N10037

器 0 1 手術台及び治療台 一般医療機器 手術台アクセサリー (70469000)

# ヘッドサポーター

### 【警告】

- 1. 患者の任意の体位を確保するためにアクセサリーで支持するときは、常に患者の状態を監視すること。 [長時間の体位は神経麻痺や褥瘡の原因になります。]
- 2. 縱転頭下がり等、頭部以外(胸部・腹部・上肢・下肢)の 全ての荷重を支持するポジションでは、ヘッドサポーター 単体での使用をしないこと。[患者が不安定な状態となり障 害が起きるおそれがあります。]
- 3. ヘッドサポーターの使用は、肩支持器・ワンタッチボディーサポーター及びレビテーター等、患者の側部・脚部及び上半身を強固に固定するアクセサリーを併用すること。[患者が不安定な状態となり落下するおそれがあります。]

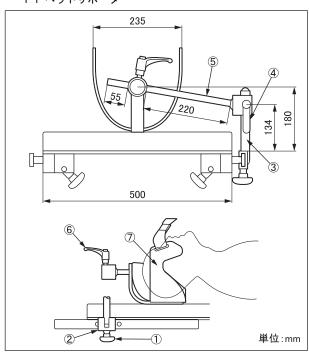
## 【禁忌・禁止】

- 1. <u>他社製手術台</u>では使用しないこと。 [他社製手術台での使用可能は確認していません。]
- 2.【形状·構造及び原理等】の項目3.に示す許容角度を超えた 使用をしないこと。[支持力が低下します。]

## 【形状・構造及び原理等】

# 1. 外観図

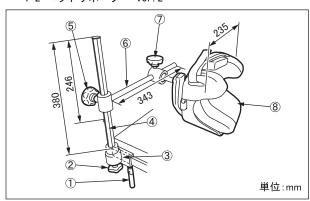
1-1 ヘッドサポーター



商品コード	商品名	構成	
08-075-05	ヘッドサポーター	①234567 注	

注:番号は**外観図**の番号に対応

## 1-2 ヘッドサポーター Ver. 2



*	商品コード	商品名	構成
	08-075-06	ヘッドサポーター Ver.2	1234 5678

注:番号は外観図の番号に対応

## \* 2. <u>質量</u>

<u>ヘッドサポーター : 2.0 kg</u> ヘッドサポーターVer. 2 : 4.5 kg

## 3. 許容角度

縦転25度迄・横転45度迄

# 4. 材質

## 4-1 ヘッドサポーター

- ① 固定ハンドル: ステンレス鋼棒
- ② 固定金具:ステンレス鋳鋼品
- ③ 支柱: ステンレス鋼棒
- ④ アーム屈折レバー:合成樹脂
- ⑤ アーム:ステンレス鋼棒
- ⑥ サポーター屈折レバー:合成樹脂
- ⑦ サポーター:発泡ウレタン

# 4-2 ヘッドサポーター Ver. 2

- ① 固定ハンドル: ステンレス鋼棒
- ② アーム回転ハンドル:ステンレス鋼棒
- ③ 固定金具(含R 1・R 2): ステンレス鋳鋼品
- ④ 支柱:ステンレス鋼棒
- ⑤ アーム調整ハンドル:ステンレス鋼棒
- ⑥ アーム: ステンレス鋼棒
- ⑦ サポーター屈折ハンドル:ステンレス鋼棒
- ⑧ サポーター: 発泡ウレタン

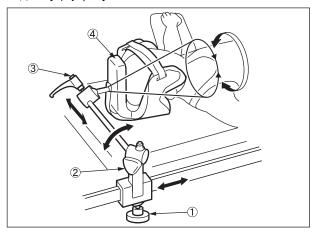
注:番号は1.外観図の番号に対応

## 【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー。内視鏡手術で患者を支持するための器具。

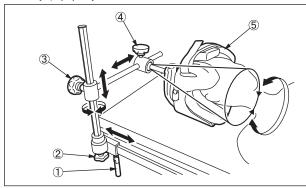
### 【使用方法等】

### 1. ヘッドサポーター



- 1-1 固定ハンドル①を手術台のサイドレールに取り付けます。1-2 アーム屈折ハンドル②及びサポーター屈折レバー③で位置を調節します。
- 1-3 患者の頭部をサポーター④で支持します。
- 1-4 調整後、固定ハンドル①、アーム屈折ハンドル②、サポーター屈折レバー③及びサポーターが確実に固定されていることを確認します。

## 2. ヘッドサポーター Ver. 2



- 2-1 ヘッドサポーターを手術台のサイドレールに取り付けて、 固定ハンドル①で位置を調整・固定します。
- 2-2 アーム回転ハンドル②及びアーム調整ハンドル③でアームの位置を調整・固定します。
- 2-3 サポーター屈折ハンドル④でサポーター⑤の位置を調整 します。
- 2-4 患者の頭部をサポーター⑤で支持します。
- 2-5 患者を支持後、サポーター屈折ハンドル④で位置を固定します。
- \* 2-6 固定ハンドル①、アーム回転ハンドル②、<u>アーム調整ハンドル</u>③、サポーター屈折ハンドル④の全てのハンドルが 確実に固定されていることを確認します。

## 【使用上の注意】

## 1. 警告

締結部の固定は必ず確認してください。ゆるんだ状態では機器が外れたり、動いたりして患者に障害が起きるおそれがあります。

# 2. 重要な基本的注意

手術台を作動するときは他のアクセサリーやテーブルトップとの接触・干渉に注意してください。

## 3. 相互作用

「併用注意〕

分離式手術台での使用は分離時にストレッチャーレール受けに接触しない位置まで移動すること。接触するとテーブルトップの分離ができず手術台アクセサリーが破損することがあります。

#### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

高温・高湿を避け温度や湿度が極端に変化しない場所及び水のかからない場所に保管してください。

#### 2. 耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合:7年(注)

[自己認証による]

\*注 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(<u>サポーター</u>含む)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

血液・薬剤・汚染等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用ア ルコール・ガーゼで清拭してください。

### 3. 故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは、本装置に「故障」・「使 用禁止」・「修理必要」等の適切な表示し、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:ミズホ株式会社千葉工場

## 【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。