

機械器具(39)医療用鉗子
一般医療機器 頭部手術用クランプ
JMDN コード：35446000

ホースシューヘッドレストシステム

【警告】

<使用方法>

1. 伝染性海綿状脳症（TSE）の患者、又はその疑いのある患者には使用しないこと。[二次感染の可能性があります]
2. 患者が長時間にわたって同一の体位に保つことや、皮膚に過度な圧迫がかかることは、神経麻痺や褥瘡等の原因となる場合があることに留意し、患者の状態に配慮するとともに長時間の圧迫は避けること。

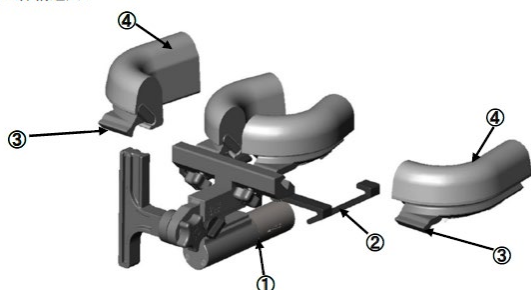
【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



<構成>

1. 本品の構成は以下のとおり。

- ①ベースフレーム
- ②下部コイルサポート
- ③ヘッドパッド マウント
- ④ヘッドパッド（非滅菌単回使用、大人用及び新生児用がある。）

*注：手術台に固定する際に「IMRIS HFD100 頭部固定装置」（製造販売届出番号：13B1X10302000002）の接続部品を使用する。

なお、本品の構成品は、修理等の理由により単品で輸入されることがある。

2. 原理

本品は当社の「IMRIS HFD100 頭部固定装置」（製造販売届出番号：13B1X10302000002）の接続部品を用いて手術台に固定し、ヘッドパッドに頭部を保持することにより、術式に合った特定の姿勢に頭部および頸部を保持する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、脳神経外科手術において特定の姿勢に頭部及び頸部の保持を行う。

【使用方法等】

<使用方法>

本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄を行ってください。（保守・点検に係る事項を参照ください）

1 接続部品の組み立て方法

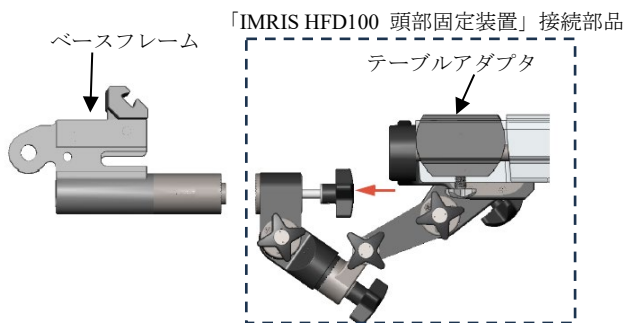
「IMRIS HFD100 頭部固定装置」（製造販売届出番号：13B1X10302000002）の添付文書をご参照ください。

2. テーブルアダプタ（「IMRIS HFD100 頭部固定装置」接続部品に含む）の取り付け方法

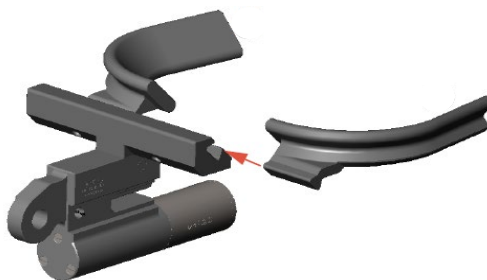
- 1) 手術台前面の角の下にある両方の取り付けノブを緩めて、安全ロックを解除する。
- 2) 両方のノブを外した状態で、ヘッドレストが取り付けられている場合は、手術台から引き離し、取り外す。
- 3) テーブルアダプタのバーを手術台の取り付け穴にスライドさせる。
- 4) 取り付けノブを締め、テーブルアダプタを手術台に固定する。

3. ホースシューヘッドレストシステムの組み立て方法

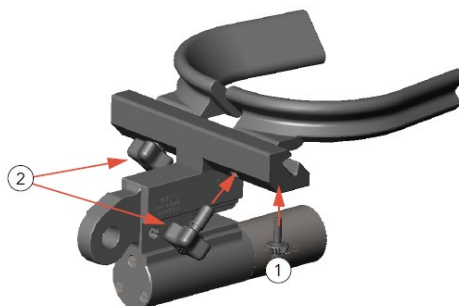
- 1) 「IMRIS HFD100 頭部固定装置」のテーブルアダプタと接続部品と、ベースフレームと連結する。



- 2) ベースフレームに左右のヘッドパッドマウントを溝に合わせてスライドさせを取り付ける。成人用と新生児それぞれ同一のものを使用する。



- 3) 左右それぞれ①と②のねじを時計回りに回して緩みのないように締める。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 4) 成人用または新生児用の単回使用のヘッドパットを取り出し、プラスチッククリップをヘッドパッドマウントの外側の端にはめ込み、押し下げ、パッドを固定する。
ヘッドパッドがヘッドパッドマウントに完全に固定されていることを確認する。



【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 1) 肥満体。[単位面積にかかる圧力が高まり、神経麻痺や褥瘡発生リスクが高まる恐れがあるため]
 - 2) 皮膚が脆弱な患者。[皮膚の脆弱性により褥瘡発生リスクが高まるおそれがあるため]
2. 重要な基本的注意
本品は滅菌の必要はない。使用前に必ず洗浄してから使用すること。【保守・点検に係る事項】3 洗浄方法の項を参照）
3. 不具合・有害事象
以下の有害事象が起こる可能性がある。
有害事象
・褥瘡の発生
・眼球圧迫による失明
4. その他の注意事項
手術台に装着する際には、手術台のヘッドレストを外してから取り付けてください。手術台付属のヘッドレストとの併用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意してください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検

最初の使用前と手術のたびに分解して、中性 pH 処方の酵素洗浄液に浸して洗浄することを推奨する。

1. 使用前の点検事項

動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。製品に変形や亀裂等がある場合、もしくは摺動部分の動きに異常が認められる場合には使用を中止し、ご購入店にお問い合わせください。

使用前に、すべての構成部品を分解し、すべての生体物質を洗浄し、すすいでください。再度組み立て、使用する前に、すべての構成部品が完全に乾いていることを確認してください。

2. 使用後の点検事項

機器を慎重に洗浄、点検、および検査を行ってください。適切に洗浄およびメンテナンスすることで、機器をより長い期間使用することができます。洗浄およびすすぎは、使用の直後に実施した場合に最も効果があります。時間をおいてしまうと、粒子が付着したり、分泌物が乾燥してしまい、その後の洗浄でも取り除きにくくなる場合があります。固着性の洗浄液または温水（>40℃）は残留物に影響を与える恐れがあるため使用しないでください。機器からすべての異物を完全に洗い流してください。

3. 洗浄の手順

- 1) 洗浄液メーカーの指示に従って、酵素洗浄液を準備する。
- 2) 部品を分解し、洗浄液に浸す（最大 24 時間）。
- 3) すべての露出面を柔らかいナイロンブラシで擦り、血液等の汚れが見えなくなるまで処理してください。糸、隙間、縫い目、手の届きにくい部分すべてに生体物質がないことを確認する。
- 4) ブラシでは届かない内部を洗浄する場合、洗浄液をシリンジに入れ、シリンジを使用して洗浄してください。
- 5) 各部品は、洗浄液が目で確認できなくなるまで、温かい水道水で十分にすすいでください。
- 6) すすぎの後、直ちにすべての構成部品を乾いた布などで水分を拭き取り、必要に応じてフィルター処理された圧縮空気を用いる等して速やかに乾燥させてください。乾燥機での乾燥は行わないでください。
- 7) 各構成部品にゴミが残っていないか点検し、ゴミが残っている場合は、新しい洗浄液を使用して洗浄とすすぎの手順を繰り返してください。
- 8) 構成部品は、清潔で乾燥した湿気のない場所に保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：西京バイオテック株式会社

Tel：0422-38-7371

製造業者(国名)：ディアフィールド イメージングインク（米国）

Deerfield Imaging, Inc.

取扱説明書を必ずご参照下さい。