

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

プローンヘッド

【警告】

【使用方法】

1. 体位固定時には、前胸部と頸部の角度に注意すること（体幹を固定する枕の前胸部の指示面が低位だと頸部後屈位となり、頸部に過度な圧力・圧迫がかかる恐れがある）
2. 患者の頸部に負担がかからない状態を維持すること（首部の損傷や頸部の擦過傷の恐れがある）
3. 患者の首・頭・目・鼻・口の安全な位置が確保されていることを頻繁に確認し、また気管挿管チューブのねじれや閉塞、外れがないことを確認すること（各部の外的疾患や換気不良の恐れがある）
4. 製品に使用されている素材と皮膚の接触状態、または、長時間にわたる処置による圧迫その他について、常に監視すること（長時間においての同体位については常々、発疹・神経麻痺・褥瘡等の恐れがある）

【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・破損等の原因となるため）
3. 本器のヘッドレストの耐荷重は 20kg であるため、それ以上の荷重をかけないこと（破損等の原因となるため）

【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架台であり、概略は下図のとおりである
2. ヘッドレストの位置・高さ・角度、及びミラーの角度が調整できる
3. 種類により一部の構成品の形状が異なる
4. 本器を取り付け可能な機器は、以下のとおりである
 パラマウントベッド株式会社
 ・KA-8950 シリーズ ICU ベッド
 ・アリウスシリーズ ICU ベッド
 ・アリウスシリーズベッド

〈本器の基本構成〉



①	本体フレーム	⑤	角度調節用ボルト
②	ヘッドレストプレート	⑥	高さ調節用ボルト
③	マット	⑦	位置調節用ボルト
④	ミラー	⑧	フレーム固定用ボルト

〈組成〉 ステンレス、アルミニウム、樹脂、合皮
 〈作動・動作原理〉 手動式である

【使用目的又は効果】

治療中、患者の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. 事前にマットをヘッドレストプレートの形状に合わせてセットし、専用の EP フォームカバーヘッド用を取り付ける
 - ★ マットは、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
 - ★ ヘッドレストの角度を固定する際は、角度を決めたあと、ヘッドレスト両側のボルトを同時に少しずつ締め上げること
 - ★ ヘッドレストの角度を調節する際は、菊座の溝を全周にわたり合わせることに注意すること
3. 本器をベッドに取付し、フレーム固定用ボルトを締めて固定する
 - ★ 本器はベッドのセンターに合わせて取り付けること
 - ★ デジタルスケールを搭載しているベッドに取り付ける場合は、取り付け後、デジタルスケールが正常に表示することを確認すること
 - ★ 本器を KA-8950 シリーズ ICU ベッドに取り付ける場合は以下に注意する
 ベッドのグリップを格納した状態で本器を取り付けた場合、グリップを上げることはできない
 ベッドのグリップを上げた状態で本器を取り付けた場合、グリップを格納することはできない
 - ★ 本器をベッドに取り付ける際は、ベッドの電源ケーブル等に接触しないよう注意する
4. 患者の体型・術式・治療法に応じて、ヘッドレストの位置・高さ・角度を調整しておく
 - ★ ヘッドレストの位置・高さ・角度を決定する際は、眼球圧迫がないよう充分注意すること
 - ★ ヘッドレストの位置を調整する際は、ミラーとベッドが接触しないよう充分注意すること
5. 使用前に各ボルトの締め緩みがないように確認する
6. 患者を腹臥位でベッドに寝かせ、ヘッドレストに患者の顔を載せる
7. 必要に応じてミラーの角度を調節する
8. 治療中は随時体位の確認を行い、安定した体位の維持に努める
 - ★ マット以外の本器各部に患者を接触させないこと
 - ★ 可能な限り、本器の水平性を維持すること
9. 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除去し、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. 調節時以外は、各ボルトを締めた状態に保つこと（破損・怪我等を引き起こすおそれがある）
2. 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）
3. 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力をかけたりしないこと
4. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと
5. 本器に粘性の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）
6. 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
7. 本器を取り付けたベッドの高さ調節・展伸操作を行う際は、本器と床の接触・挟み込みが発生しないよう充分注意すること
8. 本器を取り付けたベッドを移動する際は、本器を持って移動させないこと
9. 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）
10. 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、水濡れ、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
8. 本器は使用時と同じ向きで、水平な状態で保管すること

【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. 本器は1年に1回、オーバーホールによる定期点検をすること
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