機械器具01 手術台及び治療台

一般医療機器

手術台アクセサリー

コード 70469000

Nordiskaヘッドポジショナー

再使用禁止(クッションのみ)

NDF0010

【警告】

使用方法

- ・使用中は、患者の首、頭、眼、鼻及び口の部分に過度な負担がかからないような状態に維持し、頻繁にモニタリングして確認すること。[失明などの重篤な傷害を引き起こすおそれがある。また頸部損傷や顎の擦過傷などを引き起こすおそれがある。]
- ・気管内チューブが閉塞したり、患者から外れたりしていない ことを確認すること。[患者の換気不全を引き起こすおそれ がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

・本品のクッションは再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品はクッション、ヘルメット、ミラーで構成され、これらを組み合わせて使用する。

[構成部品]

・クッション









2. 原材料

クッション:ポリウレタン

3. 原理

腹臥位の患者の頭部を支持する。眼、鼻、口に当たる部分が 開口した柔軟なクッションにより顔面への圧迫を軽減する。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリーであり、腹臥位の患者の頭部を支持する器具である。

【使用方法等】

- 1. 患者を仰向けにし、気管内チューブから麻酔回路(又はカテーテルマウント)を外しておく。
- 2. 患者の顔の上にクッションを載せる。

- 3. ヘルメットをクッションの上に置く。
- 4. ヘルメットを保持しながら患者の体位を腹臥位にする。
- 5. 麻酔回路(又はカテーテルマウント)を再接続する。
- 6. ヘルメットを持ち上げ、ミラーポストにヘルメットの脚部を 装着する。
- 7. 患者の顔がクッションに正しく配置されていることをミラー で確認する。クッションの正しい配置は、次の項目により確 認すること。
 - ・患者の眼、鼻、口がクッションの開口部に位置しているこ と
 - ・患者の眉毛がはっきり見えていること
 - ・クッションが眼窩周囲領域を覆わないこと
- 8. 頸部の位置が適切になるようにミラーポストを回転させて高さを調節する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・頬骨と額がクッションで支えられていることを確認すること。患者の頬と額がクッションに触れていない場合は本品を使用しないこと。
- 気管内チューブが患者の皮膚を圧迫していないことを確認すること。
- ・使用前に本品のクッションが患者の顔に正しく配置できる ことを確認すること。クッションが患者の顔に正しく配置 できない場合は本品を使用しないこと。
- ・本品は必ず組み合わせて使用すること。単体で使用しないこと。
- ・他社のクッションを本品のヘルメットと組み合わせて使用しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品の原材料と患者の皮膚との接触や長時間手術時の圧迫により、紅斑や末梢神経障害を引き起こすおそれがあるため注意すること。
- ・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- ・本品のミラーポストはアルミニウムを使用している。MRI検査における使用には注意すること。[アルミニウムが発熱するおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・再使用可能な構成品の血液等の汚れは水で拭き取り、さらに 消毒用アルコール又は中性洗剤を使用して清拭すること。
- ・再使用可能な構成品はオートクレーブ滅菌しないこと。

【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

株式会社インターメドジャパン 大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-1951

■外国製造業者

ケアサージカル社

(Care Surgical Limited)

イギリス

取扱説明書を必ずご参照ください

- 製造販売元-株式会社 インターメド ジャパン

1/1 NDF0010