

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 JMDNコード：70469000

ヘッドポジショニングデバイス

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品を手術台の平坦な場所かつ本品がはみ出さないように設置すること。[変形、脱落等により適正な顔面の保持、並びに頭部の支持が得られない可能性があるため]
2. 頸椎及び頸椎・後頭骨固定術や後頭蓋窩アプローチ等の脳外科手術には使用しないこと。[機器の構造とクッションの素材特性により、頭部・頸部が不安定になる恐れがある]
3. 体位固定時には、前胸部と頭部の角度に注意すること。[体幹を固定する枕の前胸部の支持面が低位だと頭部後屈位となり、顎部に過度な圧力・圧迫がかかる恐れがある]
4. 患者の頭部に負担がかからない状態を維持すること。[首部の損傷や顎部の擦過傷の恐れがある]
5. 本品に乗せた患者の頭部位置を一定の間隔でチェックし、顔と挿管チューブがずれていないこと、挿管チューブに閉塞、ねじれがなく、また外れていないことを確認すること。[気道が閉塞される可能性があるため]
6. 手術中に患者の顔の位置を確認し、本品が患者の顔面に適正にフィットしていること、患者の眼、鼻、口の周囲に十分な隙間があることを確認すること。[気道を塞ぐ、又は眼や顔に損傷を与える可能性があるため]
7. 患者を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】

<適用対象（患者）>

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. 小児及び乳幼児。[適切な固定が得られないため]

<使用方法>

1. 本品に接触した際患者の皮膚にアレルギーや病変が現れた場合は、本品の使用を中止すること。
2. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- ①ヘッドポジショニングデバイス ②ミラー



2. 原材料

- ①ヘッドポジショニングデバイス：ポリウレタンフォーム
ポリオレフィン

②ミラー：アクリル樹脂

3. 寸法等

W245/L305mm（参考値）

【使用目的又は効果】

本品は手術台に付属するアクセサリである。腹臥位手術時に患者の顔面を保持し、頭部を支持するために使用する。

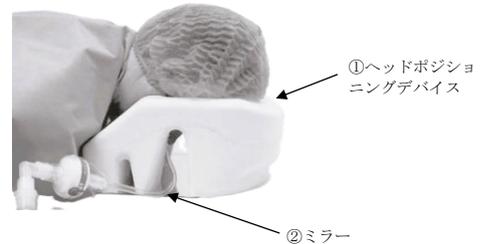
【使用方法等】

1. 使用方法

- ①ミラーから保護フィルムをはがし、手術体位の腹臥位時に患者の顔が確認できるように、必要に応じて付属のミラーを配置する。
- ②患者を仰向けにし、ヘッドポジショニングデバイスを患者の顔面にあてがう。気管挿管を行った場合は側面の開口部に通す。
- ③眼球圧迫がないよう十分注意してヘッドポジショニングデバイスを患者の顔面に固定し、患者をうつ伏せにしてミラーの上に設置する。
- ④頭頸部に合わせて患者の身体を調整し、適切な体位にする。

<使用例>

- ・ミラー使用時



【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恐れがあるため]

2. 重要な基本的注意

- ①患者のポジション設定が適切であるか常に確認すること。[患者の呼吸、神経路及び心血管系に危険を及ぼす可能性があるため]
- ②本品を袋から取り出す際は、袋との引っ掛かりに注意すること。[引っ掛かった状態で本品を強く引っ張ると、破損する恐れがあるため]
- ③本品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ため]
- ④使用後は、本品を感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

3. 不具合・有害事象

①重大な不具合

- ・本品の破損又は変形
- ・本品の機能不良

②重大な有害事象

- ・気道閉塞による窒息
- ・褥瘡の発生
- ・眼球圧迫による失明
- ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
- ・感染
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

③その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ①周囲温度：0～60℃
- ②外箱に入れて高温、直射日光を避け、水のかからない場所で保管すること。

<使用期限>

5年、表示ラベルに記載 [自己認証 (製造元データ) による]

【保守・点検に係る事項】

<洗浄・消毒方法>

本品は湿気に弱いため、使用前の洗浄は必要ない。又本品を滅菌しないこと。

<使用前の点検>

- ①使用前に、破損個所がないことを確認すること。
- ②指示通り保管されていても経年により変色することがあるが、本品の性能を損なうものではない。

【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>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：シーラー・メディカル社 (スイス)
英 名：S c h a e r e r M e d i c a l A G
(Switzerland)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725
東京営業所：TEL 03 (3813) 8201
大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305
福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>