

NAV1ナビゲーション用ヘッドレスト

【形状・構造及び原理等】

＜外観及び形状＞

(1) 汎用タイプ



(2) 手術台一体型タイプ



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ブラケット	フィールドジェネレーターとスタンドを接続する
②	スタンド	フィールドジェネレーターに取付ける
③	ヘッドクッション	フィールドジェネレーターを内蔵し、患者の頭部を乗せる
④	テーブルアダプター	本品を手術台に接続する
⑤	ヘッドプレート	フィールドジェネレーターを乗せる

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡手術時にナビゲーションシステムと共に使用し、頭部を乗せるために用いる。手術に用いるフィールドジェネレーターを内側に収納することができる。

【使用方法等】

1. 汎用タイプの場合

＜使用前＞

- (1) ネジを用い、フィールドジェネレーターにブラケット①を取り付け、2本のネジで固定する。



- (2) ブラケット①の開口部にスタンド②を挿入し、スタンドの反対側にもブラケット①を取り付け、2本のネジで固定する。



- (3) フィールドジェネレーターにヘッドクッション③を被せる。



- (4) テーブルアダプター④を手術台に付属するヘッドプレートに固定し、本品を任意の位置に固定する。接続を確実にするために、すべてのネジを固く締める。



＜使用后＞

- (5) 組立てと逆の順序で分解する。各構成部品は、所定の方法で清拭・消毒を行う。

2. 手術台一体型タイプの場合

＜使用前＞

- (1) 手術台に付属するヘッドプレートを取り外し、本品のヘッドプレート⑤を手術台に固定する。
- (2) ネジを用い、フィールドジェネレーターをヘッドプレート⑤に取付ける。



- (3) マジックテープを用い、ヘッドプレート⑤の中央にヘッドクッション③を固定し、ヘッドプレート⑤がクッションで覆われるようにする。



＜使用后＞

- (4) 組立てと逆の順序で分解する。ヘッドクッション③は、クッションとプレートの間に手を差し入れ、貼付部分が破損しないよう慎重に取り外す。各構成部品は、洗浄・消毒を行う。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 破損等の原因となるため、体重 180kg 以上の患者に対しては使用しないこと。
2. 長時間の体位は神経麻痺の原因となるため、常に患者の状態を監視すること。
3. 当社指定の製品以外の組み合わせで使用しないこと。
4. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
5. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに清拭すること。
6. 本品の組立てや調整を行う際は、挟み込みや裂傷、その他の原因での受傷に注意を払い、構成部品が周辺機器にぶつからないように注意すること。
7. 全ての固定部分が閉じられ、本品の可動部品が正しく固定されていることを確認して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
2. 消毒済みのものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用后、速やかに洗浄の準備をすること。

6. 洗浄方法

(1) 清拭洗浄

本品を洗浄剤で湿らせた使い捨ての布を使用して清拭する。
脱塩水または純水、滅菌水で湿らせた布を使用し、洗浄剤の残留物が完全に除去されるまで清拭する。

7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

(1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。

(2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。

8. 使用前に必ず下記の方法で消毒を行うこと。

(1) 消毒方法

薬剤製造業者の指示に従い、清拭またはスプレーで消毒する。
脱塩水または純水、滅菌水で湿らせた布を使用し、消毒剤の残留物が完全に除去されるまで清拭する。

*【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 431