

機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器

頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40898000）

ニューロヘッドホルダー

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) ニューロヘッドホルダー本体
- (2) パッド
- (3) ストラップ

2. 外観



3. 動作原理

ヘッドシェルやクランプなどの調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する。X線透過性材料が用いられているため、画像への映り込みが少なくなっている。

【使用目的又は効果】

画像診断の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定することを目的とする。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。

【使用方法等】

ニューロヘッドホルダーの取付け

1. 片方の手で上部を、もう一方の手でクランプをつかみ、両手でニューロヘッドホルダーをつかむ。テーブルの前端部でクランプをテーブルに滑り込ませる。
2. ニューロヘッドホルダーがテーブルにしっかりと固定されるまで、クランプノブを時計回りに回す。

ニューロヘッドホルダーの調整

1. ヘッドシェルノブを反時計回りに回してヘッドシェルをゆるめる。片方の手でヘッドシェルを、もう一方の手でヘッドシェルノブをつかみながら、ヘッドシェルを上下に動かして適宜、高さを調整する。
2. ヘッドシェルノブを締め、落下止めをノブに接触するまで上方に移動させる。
3. ヘッドシェルノブをゆるめ、ヘッドシェルを右または左に動かして、ヘッドシェルを横方向に動かす。
4. ヘッドシェルノブを時計回りに回して、ヘッドホルダーを所定の位置にしっかりと締め付ける。
5. ニューロヘッドホルダーを設置したら、患者を患者台等の適切な位置に乗せる。必要に応じて、ヘッドシェルの高さまたは方向を再調節する。ストラップを使用して、患者をしっかりと固定する。

取外し

1. 患者をニューロヘッドホルダーから移動させる。
2. クランプノブを反時計回りに回して、テーブルへの固定をゆるめる。
3. 片方の手で上部を、もう一方の手でクランプをつかみ、両手でニューロヘッドホルダーをつかみながらクランプを押し下げて、ヘッドホルダーを患者台等から取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の調整時、患者を所定の位置に置いた時点で微調整が必要になることがある。
2. 患者をポジショニングする際は、本品の高すぎる位置に患者を置かないように注意すること。[高すぎる位置に置くと居心地が悪くなり、アーチファクトの原因になることがある]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 患者の荷重が136 kgを超えないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

ニューロヘッドホルダー本体：5年

パッド、ストラップ：1年

[自己認証（当社データ）による]

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1. すべての留め具がしっかりと締まっているか確認すること。

クリーニング/消毒

1. 刺激が少なく、研磨剤を含んでいない洗浄液または消毒液でクリーニングすること。
2. 本品に液体を吹きつけたり、かけたりしないこと。クリーニングをする際は、きれいな布に洗浄液または消毒液を付けて、表面をふき取ること。
3. 本品の表面の消毒には、洗浄液または消毒液メーカーの該当する使用説明書を参照すること。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。