

器 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

ヘッドイモバイザー

【禁忌・禁止】

適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・小児には使用しないこと。〔小児用に設計されていない。〕
- ・頭頂部菲薄化のある患者には使用しないこと。〔頭部の固定による影響が生ずるおそれがある。〕
- ・限局性頭頂部菲薄化及びその他の頭蓋骨異常のある患者には使用しないこと。〔頭部の固定による影響が生ずるおそれがある。〕
- ・重度の頸椎疾患（変形性関節症、関節リウマチ、脊椎関節症）のある患者には使用しないこと。〔頭部の固定による影響が生ずるおそれがある。〕
- ・過去2年間に頭蓋骨切除術または開頭術を受けた患者には使用しないこと〔頭部の固定による影響が生ずるおそれがある。〕
- ・頭部外傷又は頭皮手術を受け、本品の使用に適さないと医師が判断する症例には使用しないこと。〔頭部の固定による影響が生ずる又は創傷治癒に影響を及ぼす可能性がある。〕

使用方法

- ・持続時間が6時間を超える症例には使用しないこと。〔頭部の固定による影響が生ずるおそれがある。〕

【使用目的又は効果】

画像診断及び X 線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で設計された装置。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療において、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】

1. フードサポートにフードアセンブリを取り付ける。
2. ベースボードをマットレスの下に挿入し、マットレスで固定する。
3. フードポートを開口にし、フードアセンブリ内のビーズがフード内に均一に行き渡るようにしながらフードを広げる。
4. 患者の頭部をフードアセンブリに乗せ、フードで両側から包み込むようにして頭部を保持する。
5. そのままの状態でもフードアセンブリの高さ・向きをアジャスターにて調整する。
6. 1 名がフードポートを室内に設置されている吸引ポートに接続し、10 秒間フード内の空気を抜く。別の 1 名が、フードアセンブリを支えながら、フードが患者頭部に密着する（フードが硬くセットされている）ことを確認する。

陰圧の範囲

最小	最大
-50 kPa (-375 mmHg)	-100 kPa (-750 mmHg)

7. フードの固定が終了したら、続けて患者の額をストラップで固定する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 体重135kg以上の患者に使用しないこと〔許容重量を超えることによる破損のおそれがある〕。
2. フードを患者頭部に密着させる際には、陰圧操作のみにより行うこと。
3. 患者のヘアクリップ、装飾品、眼鏡を外すこと。
4. 髪が長い場合は、髪が背中に対して平らになっていることを確認すること。
5. 2時間後に患者に圧迫による損傷がないか確認すること。
6. 使用前及び使用後の清拭については、【保守・点検に係る事項】「2. 清掃」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. いかなる滅菌も行わないこと〔変質や早期劣化のおそれがある〕。
2. 患者のセットアップは 2 人で行うこと。
3. アジャスターレバーのロックを解除して位置を調整する場合は、頭部を保持した状態で行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

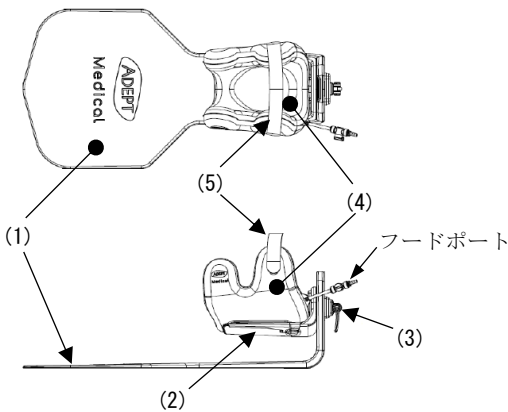
1. 保管の条件
高温多湿、直射日光を避けること。
2. 耐用期間
3 年（製造元の自己認証による。）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

・構成

- (1) ベースボード
- (2) フードサポート
- (3) アジャスター
- (4) フードアセンブリ
- (5) ストラップ



〈生体に接する原材料〉

エポキシ樹脂混練カーボンファイバー、ナイロン

2. 原理

フードアセンブリを用いて患者頭部の高さや向きを調整することで、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療において、連続的画像検査又は連続的放射線治療の際に容易に再現性のある位置決めを行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検（日常点検）
 - ・外観検査し、キズ、破損等がないことを目視点検する。
 - ・アジャスターレバーのロック時：圧をかけてもフードサポートが上下左右に動かないこと。
 - ・アジャスターレバー解除時：フードサポートが稼働可能範囲で動かせること。
 - ・フードアセンブリがフードサポートにロックされていること。
 - ・フードアセンブリの表面に裂け目がなく、フード内のビーズが見えないこと。
 - ・フードポートから 10 秒間吸引した際、フードが硬くなること。

2. 清掃

使用前及び使用後は必ず清拭する。製造元から指定された洗浄剤、消毒剤以外は使用しないこと。

本品への使用が認められた消毒剤の一例は以下のとおり。

- ・70%イソプロピルアルコール
- ・2%クロルヘキシジン／70%アルコール
- ・7.5%ポビドンヨード

65℃を超える方法で洗浄しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

*製造販売業者 ディービーエックス株式会社
HP: <https://www.dvx.jp/>

製造業者 アデプトメディカル社
(Adept Medical Limited:ニュージーランド)