

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 70469000）

JED下顎挙上デバイス

【警告】

<使用方法>

- ・医師あるいは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。
- ・使用中は、医師や医師の指示を受けた専門の医療従事者による継続的な患者のモニタリングを必ず行うこと。
- ・本品を石鹸水や洗剤液、滅菌水の中に浸漬しないこと。

【禁忌・禁止】

<適用対象>

- ・頸部が不安定な患者、頸部神経根症、顎関節障害。
- ・材質に過敏な患者。

<併用医療機器>

- ・専用のディスプレイ下顎カップ以外は使用しないこと。

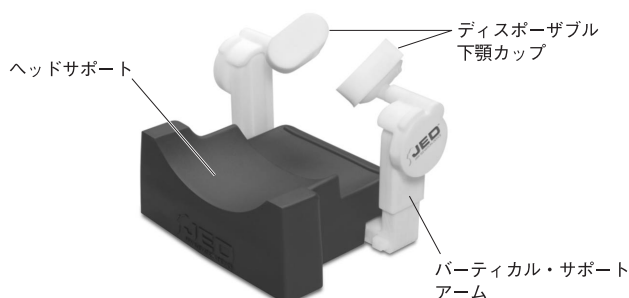
<使用方法>

- ・ディスプレイ下顎カップは再使用禁止。
- ・オートクレープやEOG滅菌などを行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

本品は、手術台等に設置し患者の頭部を載せる「ヘッドサポート」、患者の下顎の位置と角度を調節する「パーティカル・サポートアーム」、パーティカル・サポートアームに取り付けて患者の下顎を保持する「ディスプレイ下顎カップ」から構成される。パーティカル・サポートアーム、ディスプレイ下顎カップは、それぞれ右用、左用の区別があり、それぞれの取り付け部位には、右用には緑色のマーク、左用は赤色のマークが表示されている。



<原材料>

＊ ＊ ウレタン樹脂、ABS樹脂、ポリカーボネイト樹脂

<原理>

患者が鎮静されているなどの状態にあり、気道閉塞の恐れがある場合、本品を手術台等の上に設置し、患者の頭部をヘッドサポート上に載せ、左右のパーティカル・サポートアームとディスプレイ下顎カップによって患者の頭部と下顎の位置を調節して、患者を頸部伸展、頭部後屈した位置に固定することにより、医師等の患者の気道確保措置を補助することができる。

【使用目的、効能又は効果】

手術台等に設置する手術台アクセサリである。患者の気道確保措置の補助が必要な時に、手術台等に設置した本品に患者の頭部を載せて、患者の頭部と下顎部の位置を調節して、患者を頸部伸展、頭部後屈した位置に固定する。

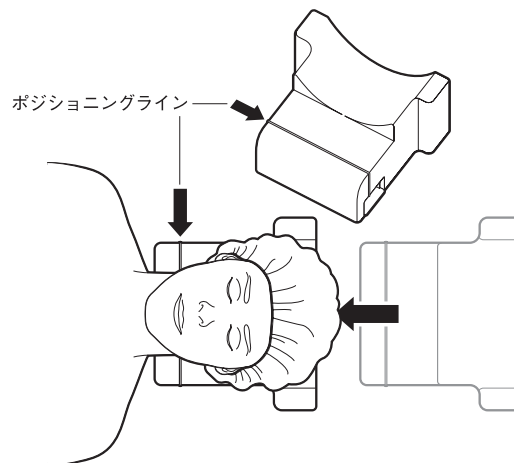
【使用方法等】

1. 使用前の確認

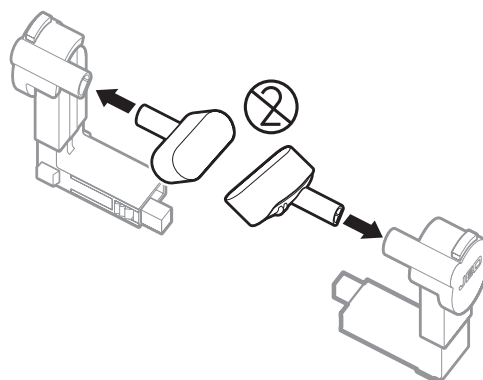
- (1) 本体および構成部品に異常がないかを確認します。

2. 操作方法

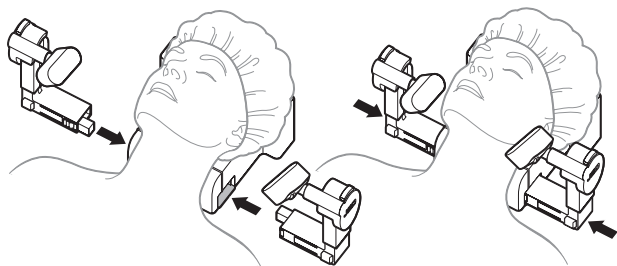
- (1) 患者の頭部を本体のヘッドサポートの真ん中になるように寝かせます。この時、患者の唇をヘッドサポートのポジショニングラインに合わせます。



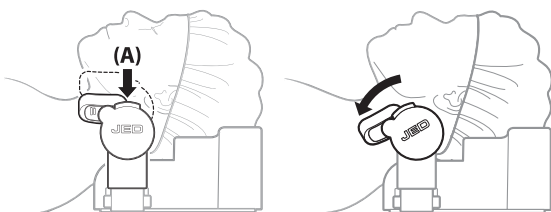
- (2) 別売のディスプレイ下顎カップ（以降下顎カップ）をパーティカル・サポートアーム（以降サポートアーム）に取り付けます。この時、緑色のマークがついた下顎カップ（右用）は、緑色のマークがついたサポートアーム（右用）に、赤色のマークがついた下顎カップ（左用）は、赤色のマークがついたサポートアーム（左用）に取り付けます。



- (3) 下顎カップが取り付けられた二つのサポートアームを、ヘッドサポートのベース部に差し込みます。サポートアーム(右用)は、ベース部の右に、サポートアーム(左用)は、ベース部の左に差し込みます。



- (4) サポートアームの回転ノブの上部のボタン(A)を押し続けた状態で、下顎カップが最も低い位置にくるように回転ノブを前方に向けて回転させます。



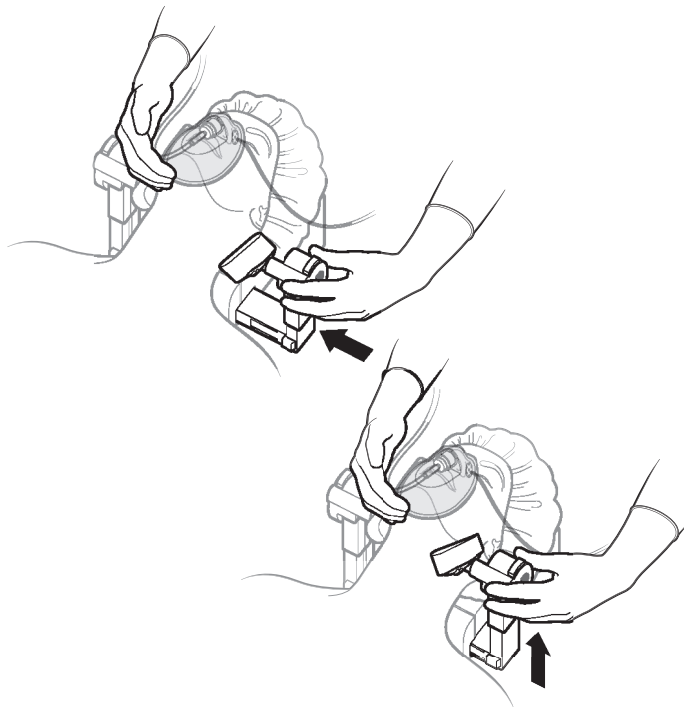
[注意]

(5)~(7)のサポートアームの上方へのスライド及び回転ノブの回転は、回転ノブ上部ボタン(A)を押さないこと。

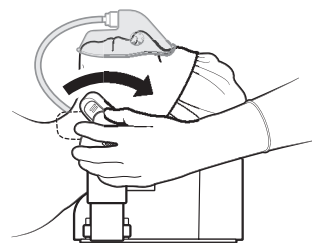
- (5) 患者を鎮静状態にした後、患者の頭部を適切なスニッフィング・ポジションとなるように調節し、胸郭の動き又はCO₂の波形から、適切な呼吸状態となっていることを確認します。左手で患者の頭部の位置が一定になるように保持しながら、右手で患者の右側の下顎角を触診します。次に、下顎カップが患者の下顎角の後方の位置に来るまで、サポートアームをスライドさせます。それから下顎カップが下顎角をしっかり支える位置まで、サポートアームを上方にスライドさせます。



- (6) 適切なスニッフィング・ポジションを維持しながら、患者の下顎を保持する手を右手に変えます。左手で、患者の左側の下顎角を触診します。次に、下顎カップが患者の下顎角の後方の位置に来るまで、サポートアームをスライドさせます。それから下顎カップが下顎角をしっかり支える位置まで、サポートアームを上方にスライドさせます。



- (7) 両手を使って、左右の回転ノブを同時に後方に回して患者の頭部を後方に傾け、患者の気道が確保されているか否かを、胸部の動きとCO₂の波形を見ながら確認します。

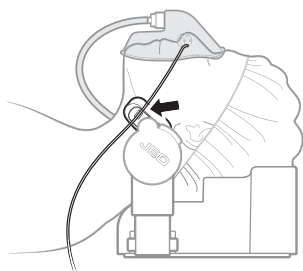


[注意]

回転ノブ上部ボタン(A)は、(8)においてサポートアームの高さや回転ノブの回転の調節が必要な時に使用してください。

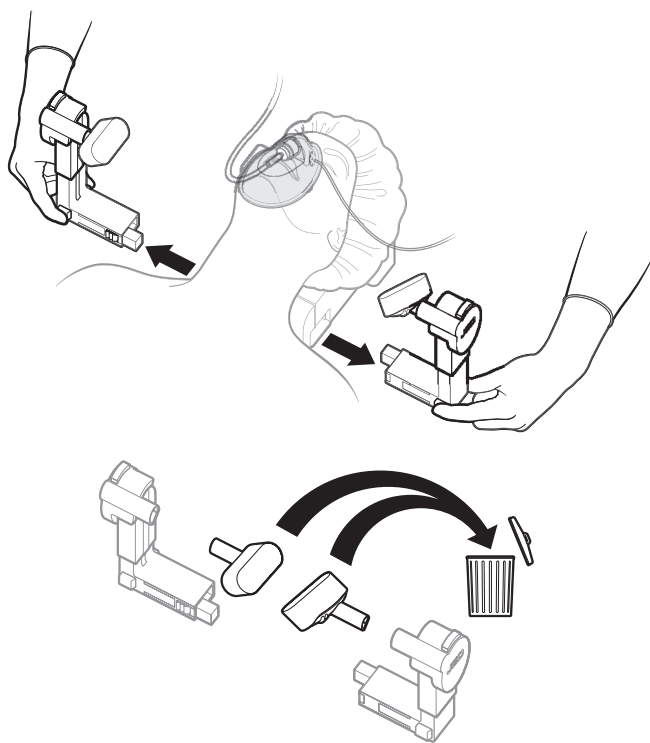
- (8) 患者の気道を最大に開放し、下顎にかかる力を解放するために、下顎カップの中心が下顎角に対して適切に保持していることを確認してください。必要に応じて、ヘッドサポートあるいはサポートアームの位置を微調節して、下顎カップが下顎角をしっかりと保持し、胸郭の動きやCO₂の波形を見ながら、喘鳴やいびきなどがなく、患者の換気に異常がないことを確認してください。

- (9) 本体とカプノグラフを一緒に使用する場合、CO₂ガスサンプリングラインが左あるいは右の下顎カップの溝を通るようにセットされていることを確認してください。



3. 使用後の処置

- (1) サポートアームの取り外しは、その下部にあるボタンを強く押ししながら、ヘッドサポートから外側に向けて引っ張ってください。使用済みの下顎カップは、廃棄してください。
- (2) ヘッドサポート部の裏面の穴をフックに引っ掛け、吊るして保管することもできます。



【使用上の注意】

<禁忌・禁止>

- ・仰臥位以外のポジションでの使用。
- ・患者の呼吸状態をモニタできない状況下での使用。

<重要な基本的注意>

- ・本品に異常が確認された場合は使用しないこと。使用中に異常が確認された場合は、患者の呼吸状態に異常がないことを確認した上で、使用を中止すること。

<不具合>

本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が発生する可能性がある。本書に記載された事項を順守して使用すること。

- ・過大な力を加えることによる破損や機能不全
- ・プラスチック材の疲労による破損や機能不全

<有害事象>

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や組織の壊死

<適用対象(患者)>

- ＊ ＊ ・下顎カップにて患者の下顎角を適切に保持できれば使用は可能である。
- ・下顎挙上を安全かつ確実に実施できない患者においては使用しないこと。

<併用医療機器>

- ・本品はMRI装置の画像取得等には影響を及ぼさないが、ヘッドコイルを使用するものや特別な機種によっては使用できないものも存在するため、事前に使用できるか否か確認すること。

<使用方法>

- ・破損や機能不全の原因となりうるので、必要以上の力を加えないこと。
- ・本品が落下した場合、正常動作の保証ができないため使用しないこと。
- ・柔らかいマットレスなどの上に設置して使用する場合、サポートアームがスムーズに移動できない可能性があるため、注意して使用すること。
- ・下顎カップ周辺の皮膚の発赤や腫れがないことを確認しながら使用すること。

【保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。清潔で換気の良い場所で保管すること。
- ・包装資材の破損によって、本品の破損等が無いように取り扱いに注意すること。

【保守・点検に係わる事項】

<保守>

長期間の使用により、機器の劣化は避けられないため、使用前には、以下の点検を実施すること。本品の破損や機能不全の原因となり得るため、分解しないこと。

<点検>

使用前に、外観に異常がないこと、可動部が適切に動くこと等の点検を実施すること。異常が確認された場合は、使用しないこと。

<洗浄>

使用後に、本品を石鹸水や中性洗剤等で汚れ等を除去後、高水準の消毒剤で殺菌し、殺菌後は完全に乾燥させること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者 : メディコノヴァス株式会社

＊ 住所 : 神奈川県横浜市中区南仲通三丁目35番地

＊ 電話番号 : 045-319-4981

製造業者 : Hypnoz Therapeutic Devices, Inc. アメリカ合衆国