

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下顎挙上デバイスの付属品

* 再使用禁止（ディスポーザブル下顎カップ）

【警告】

＜使用方法＞

- ・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＞

- ・専用のディスポーザブル下顎カップ以外は使用しないこと。

＜使用方法＞

- ・ディスポーザブル下顎カップは再使用禁止。
- ・オートクレーブやEOG滅菌などを行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

(1) ディスポーザブル下顎カップ

＜形状、構造＞

本品は、患者の下顎を保持する「ディスポーザブル下顎カップ」である。パーティカル・サポートアームに取り付けて使用する。右用、左用の区別があり、右用には緑色のマーク、左用には赤色のマークが表示されている。



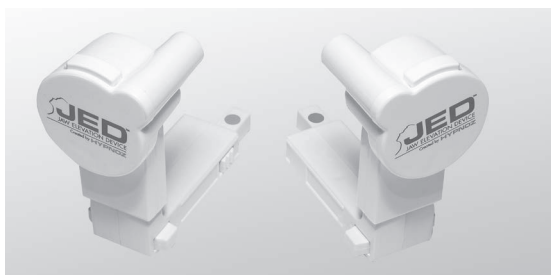
＜原材料＞

- * ABS樹脂、ウレタン樹脂

(2) パーティカル・サポートアーム

＜形状、構造＞

- * 本品は、患者の下顎の位置と確度を調節する「パーティカル・サポートアーム」である。右用、左用の区別があり、右用には緑色のマーク、左用には赤色のマークが表示されている。



＜原材料＞

- * ポリカーボネート樹脂

＜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ポーザブル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。

【使用目的または効果】

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。

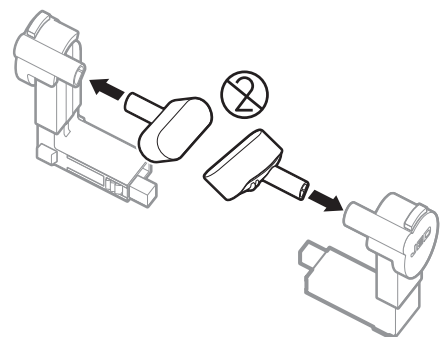
【使用方法等】

1. 使用前の確認

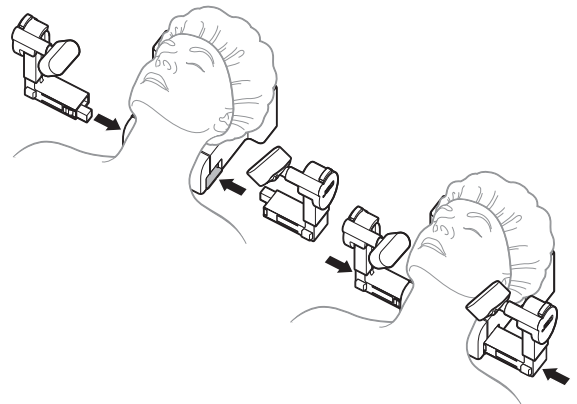
- (1) 本体および構成部品に異常がないかを確認します。

2. 本体への取付方法

- (1) ディスポーザブル下顎カップ（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。



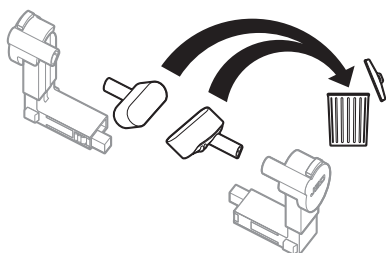
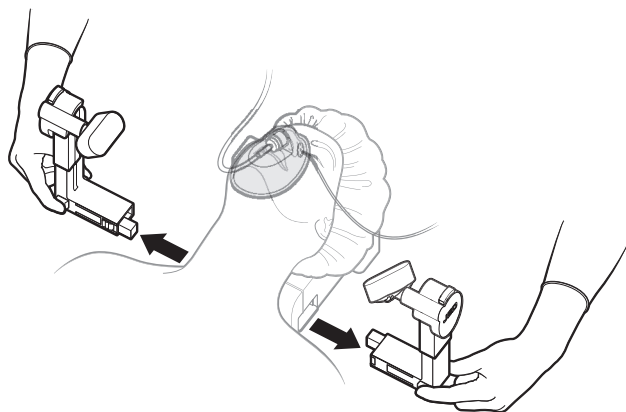
- (2) 下顎カップが取り付けられた二つのサポートアームを、ヘッドサポートのベース部に差し込みます。右用は、ベース部の右に、左用は、ベース部の左に差し込みます。



- (3) 以降の使用方法は、JED下顎挙上デバイスの添付文書を参照してください。

3. 使用後の処置

(1) 本品は、サポートアームから取り外して、廃棄してください。



【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・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。

【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

電話番号：045-319-4981

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

【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。

<不具合>

本品に無理な力が加わると、以下のような不具合を発生する可能性があります。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。