\*\*2021年 5 月 (第5版) \*2018年 9 月 (第4版) 製造販売届出番号:13B1X00306Y10019

器01 手術台及び治療台

一般医療機器 手術台アクセサリー (70469000)

プロンビュー

再使用禁止(プロンビュークッション)

### \*\*【警告】

1. 頸椎固定手術や後頭蓋窩アプローチによる脳外科手術には使用しないこと。

[機器の構造とクッションの素材特性により、頭部が不安定になることがあります。]

- 2. 体位固定時には前胸部と頸部の角度に注意すること。 [体幹を固定する枕の前胸部の支持面が低いと頸部後屈位 となり、顎部分の圧力が上昇することがあります。]
- 3. 患者の頸部に負担がかからない様に維持すること。 [首の損傷や顎の擦過傷を招くことがあります。]
- 4. 患者の首・頭・目・鼻・口の安全な位置が確保されていることを頻繁にチェックし、また気管内チューブの捩れや外れがないことを確認すること。

[失明や換気不良を招くことがあります。]

5. 製品に使用されている材料と皮膚の接触、又は長時間にわた る処置での圧迫を常に監視すること。

[長時間の体位保持は神経麻痺や槈瘡の原因となります。]

#### \*\*

## 【禁忌・禁止】

1. プロンビュー以外のクッションとプロンビューヘルメットを 併用しないこと。

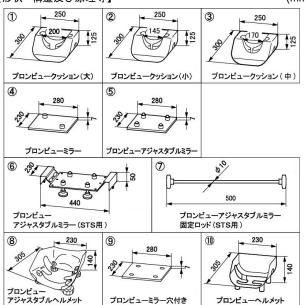
[クッションとヘルメットの位置が合致せず、患者に障害が 起きるおそれがあります。]

- 2. プロンビュークッションの再使用は禁止。 [消耗品のため再使用できません。]
- プロンビューヘルメット及びプロンビューミラーはオートクレーブ処理をしないこと。

[破損または劣化することがあります。]

#### \*\* <sub>\*</sub>【形状・構造及び原理等】

(mm)



| 商品コード     | 商品名                                | 構成        |
|-----------|------------------------------------|-----------|
| 02-144-81 | プロンビューセット(大)                       | 1510      |
| 02-144-82 | プロンビューセット(小)                       | 2510      |
| 02-144-78 | プロンビューセット(中)                       | 3510      |
| 02-144-83 | プロンビュークッション(大)                     | 1         |
| 02-144-84 | プロンビュークッション(小)                     | 2         |
| 02-144-80 | プロンビュークッション(中)                     | 3         |
| 02-144-85 | プロンビューヘルメット                        | 10        |
| 02-144-86 | プロンビューミラー                          | 4         |
| 02-144-87 | プロンビューアジャスタブルミラー                   | 5         |
| 02-144-88 | プロンビューアジャスタブルミラー(STS<br>用)         | 6         |
| 02-144-89 | プロンビューアジャスタブルミラー<br>ヘルメットセット(STS用) | 167<br>10 |
| 02-144-90 | プロンビューアジャスタブルミラー固定<br>ロッド(STS用)    | 7         |
| 02-144-91 | プロンビューアジャスタブルヘルメット<br>(D28502CE)   | 8         |
| 02-144-92 | プロンビューミラー穴付き(D28580CE)             | 9         |
| 02-144-93 | プロンビュー保護ヘルメットシステム (大)              | 189       |
| 02-144-94 | プロンビュー保護ヘルメットシステム (小)              | 289       |
| 02-144-79 | プロンビュー保護ヘルメットシステム (中)              | 389       |

### 質量および原材料

| <u>貝里のよいは何付</u>                    |         |            |  |  |
|------------------------------------|---------|------------|--|--|
| 商品名                                | 質量/個    | 原材料        |  |  |
| プロンビュークッション(大)                     | 0. 4kg  | ポリウレタンフォーム |  |  |
| プロンビュークッション(小)                     | 0. 4kg  | ポリウレタンフォーム |  |  |
| プロンビュークッション(中)                     | 0. 4kg  | ポリウレタンフォーム |  |  |
| プロンビューヘルメット                        | 0. 4 kg | 合成樹脂成形品    |  |  |
| プロンビューミラー                          | 0.5 kg  | 鏡材         |  |  |
| プロンビューアジャスタブルミラー                   | 0.6 kg  | 鏡材         |  |  |
| プロンビューアジャスタブルミラー<br>(STS用)         | 2. 0 kg | 鏡材         |  |  |
| プロンビューアジャスタブルミラー<br>固定ロッド(STS用)    | 0. 4 kg | ステンレス鋼棒    |  |  |
| プロンビューアジャスタブル<br>ヘルメット(D28502 C E) | 0.8 kg  | 合成樹脂成形品    |  |  |
| プロンビューミラー穴付き<br>(D28580CE)         | 0. 5 kg | 鏡材         |  |  |

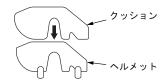
### 【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー。腹臥位での処置時に、患者の顔面 を保護するためのヘルメット。

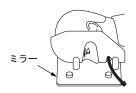
取扱説明書を必ずご参照下さい。

#### 【使用方法等】

- 1. アジャスタブルミラー及びアジャスタブルヘルメットの支柱を一番低い位置にする。
- ヘルメットの内側にクッションを挿入する。 この時、クッションがヘルメットの上部まで膨らんでいること を確認する。



- 3. 患者を仰向けにして、ヘルメットを患者の顔面にのせる。 その際、眉毛が見えるようにする。ヘルメットを顔面上に固定 しながら患者をうつ伏せにする。
- 4. 患者をうつ伏せにした状態で、ミラーで顔面とクッションの 位置が正しいことを確認する。



5. ヘルメットの脚をミラー支柱(アジャスタブル)又は穴にはめ 込む。首が中位の位置になるように、高さ調整を行なう。



### \*\*【使用上の注意】

## 重要な基本的注意

- ① 締結部の固定は必ず確認してください。ゆるんだ状態では機器が外れたり、動いたりして患者に障害が起きるおそれがあります。
- ② 手術台を作動するときは他の手術台アクセサリーやテーブ ルトップとの接触・干渉に注意してください。
- ③ <u>プロンビュークッションを袋から取り出す際は、袋との引っ</u>かかりに注意してください。引っかかった状態でプロンビュークッションを強く引っ張ると、プロンビュークッションが 破損するおそれがあります。

## \*【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

高温・高湿を避け温度や湿度が極端に変化しない場所及び 水のかからない場所に保管してください。

### 2. 耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合

クッションを除く構成品:7年(注)[自己認証による]

注: 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突 発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場 合は該当部品の交換が必要です。

### 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

# 1. 使用前・使用後の点検

使用前・使用後に「破損箇所がないこと」を確認してください。

#### 2. 清掃·消毒

血液・薬剤・汚染等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アル コール・ガーゼで清拭してください。

#### 3. 故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは、本装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をし、ご購入店又は弊社に連絡してください。

### <業者による保守点検事項>

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招くおそれがあります。

## 【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: ミズホ株式会社 TEL 03(3815)3097

製造業者:デュパコ社

Dupaco, Inc. USA

アメリカ合衆国

### 【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。