

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 70469000

ヘッドフォーム

再使用禁止

- *【禁忌・禁止】**
〈適用対象(患者)〉
ヘッドフォームの材質に過敏症がある患者には使用しないこと。
〈併用医療機器〉
当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと〔相互作用の項参照〕。
〈使用方法〉
ヘッドフォームは再使用禁止。

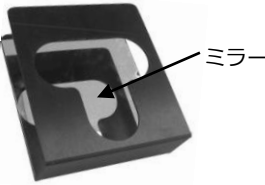
****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

ヘッドフォーム(単回使用)



ヘッドフォームベース



2. 原材料

ヘッドフォーム：ポリウレタンフォーム

3. 原理

手術の際、腹臥位の患者の頭部を保持するとともに、顔面の骨突出部に集中する圧を軽減し、チューブのキンクを防ぐ。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいう。

***【使用方法等】**

1. 使用方法

〈ヘッドフォームとヘッドフォームベースを併用する場合〉

- 手術台のパッドを取り外し、ヘッドフォームベースを手術台頭側の端の手術台左右中央に設置する。
- ヘッドフォームをヘッドフォームベースに載せ、開口部を合わせる。
- 患者を手術台上に腹臥位にして乗せる。
- 患者の顔の位置を調節し、呼吸回路や挿管チューブをスリットで固定する。
- ヘッドフォームベースのミラーの映像で、患者の両眼を圧迫していないこと、下顎が確実に支えられていること、呼吸回路や挿管チューブの状態を確認する。
- 使用后、ヘッドフォームベースは中性洗剤で清拭する。

〈ヘッドフォーム単体で使用する場合〉

- ヘッドフォームを手術台頭側の端の手術台左右中央に設置する。
- 患者を手術台上に腹臥位にして乗せる。

- 患者の顔の位置を調節し、呼吸回路や挿管チューブをスリットで固定する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ヘッドフォームはウレタン面を上にして設置すること。
- ヘッドフォームベース底面のラバーグリップが、しっかりと手術台に接地し、ガタつきがないのを確認すること。
- 患者の神経を圧迫したり、皮膚に損傷を与えないように配慮して患者の位置を決定すること。
- ヘッドフォームベースを 20°以上傾けて使用しないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：ボウフレーム 届出番号：27B1X00024000251」と併用して使用できる。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 頭部が適切な位置に保持され、ヘッドフォームにずれが生じていないことを常に確認する〔機器の移動による患者の顔面の損傷防止と呼吸回路等が外れるのを防ぐため〕。
- 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力がかからないように使用すること。
- 患者の体位固定後、本品に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の構成品以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

***【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間〔自己認証（当社データ）による〕

ヘッドフォームベース：5 年

***【保守・点検に係る事項】**

- 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭・消毒する。
- ヘッドフォームベースは浸漬しないこと。
- ヘッドフォームベースには噴霧液を使用しないこと。
- ヘッドフォームベースは滅菌しないこと。
- 使用前に汚れ・破損・変形等を点検する。

****【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：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：ヒルロム社 メキシコ
Hill-Rom De Mexico S de RL de CV