

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

ユニバーサルヘッドポジショナー

再使用禁止

【禁忌・禁止】 〈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〉

ディスプレイブルヘッドパッドは再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ユニバーサルヘッドポジショナーとディスプレイブルヘッドパッドで構成される。

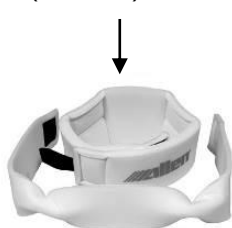
1) 代表的写真

ユニバーサルヘッド
ポジショナー（本体）



重量：約 1.6 kg

ディスプレイブル
ヘッドパッド（パッド）
（単回使用）



2) 仕様

適用患者体重：220kg 以下

2. 原材料

パッド：ナイロン（表面）

3. 原理

本品を手術台に固定したリフトアシストビーチチェアに取り付けて使用することにより、手術中の患者の頭頸部の固定・保持を可能にする。

【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

- 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 併用するリフトアシストビーチチェアを手術台に固定し、手術台の水平位置まで倒す。
- 手術台に患者を乗せ、頭部及び臀部の位置を確認する。
- 患者にパッドを取り付ける。
- リフトアシストビーチチェアの支柱に本体を取り付ける。
- 患者の頭部を持ち上げ、リフトアシストビーチチェアの挿管プレートを取り外し、本体をスライドさせて患者の頭部に装着する。

- 患者の頭頸部が安全に支えられていることを確認する。
- 患者の頭頸部に注意しながら患者を適切な体位で固定する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 患者体位を固定する際は、併用するリフトアシストビーチチェアのヘッドレストロックが固定されておらず、本体が適切な位置にスライドできることを確認すること。
- 固定時の微調整の際は患者の頭頸部を監視すること
〔患者に重大な損傷をもたらすおそれがある〕。
- 患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：リフトアシストビーチチェア 届出番号：27B1X00024000279」と併用して使用する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用に際して、併用するリフトアシストビーチチェアの添付文書及び取扱説明書の内容を十分に理解しておくこと。
- 適用患者体重を超えた使用をしないこと。
- 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力が掛からないように装着すること。
- 患者への装着・取外しの際、及び患者身体を伸展・屈曲する際は、常に患者の頭頸部をしっかりと監視し、過剰な負荷が掛かっていないことを確認すること。
- 使用する手術台の適用体重を超えないこと。
- 本体のリフトアシストビーチチェアへの取付けは確実に行うこと。

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】

- 有効期間〔自己認証（当社データ）による〕
パッド：3 年
- 耐用期間〔自己認証（当社データ）による〕
本体：5 年

*【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 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。
- 2) 各構成品は浸漬しないこと。
- 3) 本体は噴霧液で消毒、清拭しないこと [サビの原因になるため]。
- 4) パッドはアルコール系消毒剤で清拭しないこと。

2. 点検

使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

**【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