

器01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ (70469000)

脊柱矯正手術用体位保持フレーム

【警告】

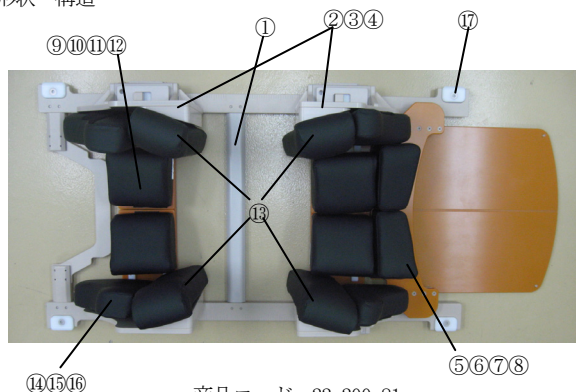
クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
2. 薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
3. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
4. 滅菌禁止
滅菌は行わないで下さい。[性状に影響を及ぼします]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



商品コード：22-200-81

商品名：脊柱矯正手術用体位保持フレーム

番号	構成品名	数量
①	ベースフレーム	1 個
②	側面板(小)セット	1 組
③	側面板(中)セット	1 組
④	側面板(大)セット	1 組
⑤	胸部マットレス(110mm 用)セット	1 組
⑥	胸部マットレス(100mm 用)セット	1 組
⑦	胸部マットレス(90mm 用)セット	1 組
⑧	胸部マットレス(80mm 用)セット	1 組
⑨	台形マットレス 110mm	2 個
⑩	台形マットレス 100mm	2 個
⑪	台形マットレス 90mm	2 個
⑫	台形マットレス 80mm	2 個
⑬	側面板マットレス(斜面用)	4 個
⑭	側面板マットレス(小)セット	1 組
⑮	側面板マットレス(中)セット	1 組
⑯	側面板マットレス(大)セット	1 組
⑰	フレーム固定具	4 個

材質：樹脂

【使用目的又は効果】

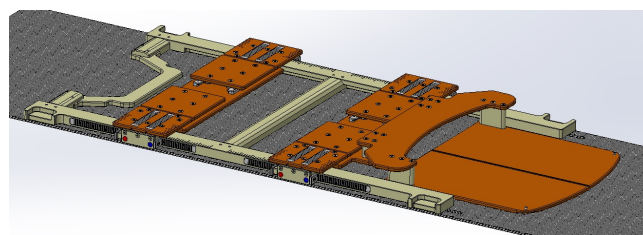
本品は手術台に付属するアクセサリをいう。

【使用方法等】

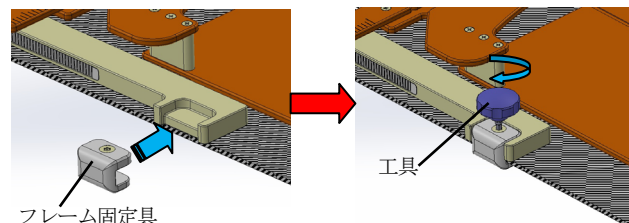
本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、消毒を行ってください。
(保守・点検に関わる事項をご参照ください)

手術台へのセットアップ

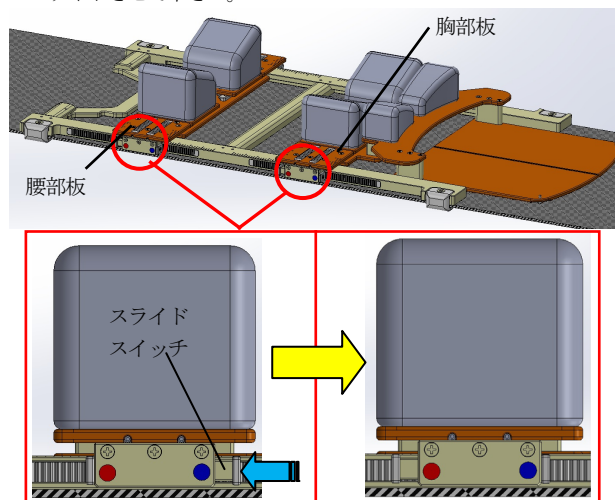
①側面板を取り外した上体のベースフレームを手術台へ載せる。



②ベースフレームの四隅に溝と手術台の天板ごと、フレーム固定金具を側面からスライドさせ、一緒に挟み込む。フレーム固定具にある固定ネジ（ヘキサロビュラ：T40）をレンチ等の工具で締め付ける。（4箇所）

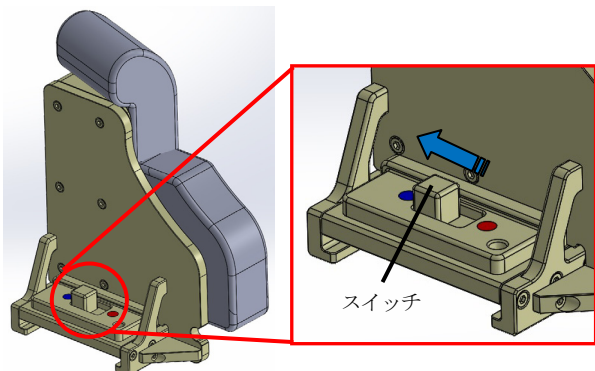


③患者の体格等に合わせて専用のマットレスをフレームへ取り付けして下さい。腰部板・胸部板がスライド動作できるように、腰部板・胸部板の両側面にあるスライドスイッチを下図のようにスライドスイッチの端面が青丸側の壁面に引っ付くように、押してスライドさせて下さい。

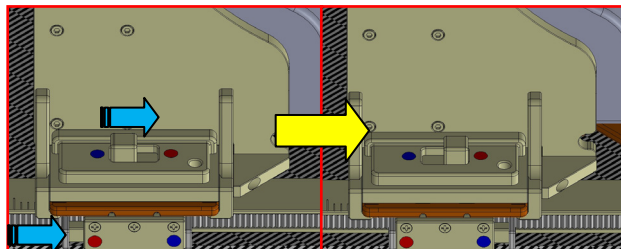
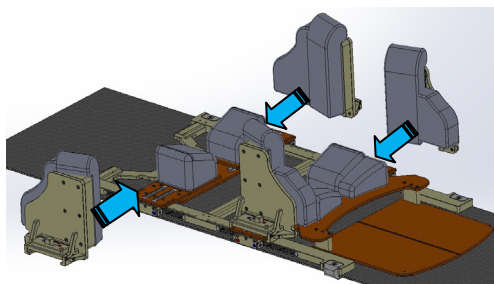


「取扱説明書を必ずご参照下さい」

- ④使用する側面板に専用のマットレスを取り付けて下さい。側面板の固定スイッチが青丸側へスライドしていることを確認して下さい。スイッチが赤丸側へスライドしている場合には、手動で青丸側へスライドして下さい。



- ⑤側面板を腰部板・胸部板の側面からスライドさせ取り付け、側面板にあるスイッチを青丸から赤丸側へ移動させ固定して下さい。腰部板・胸部板の位置が決まっている場合には、腰部板・胸部板のスライドスイッチを下図のようにスライドスイッチの端面が赤丸側の壁面に引っ付くように、押してスライドさせて下さい。



【使用上の注意】

- 警告**
滅菌は行わないで下さい。
- 不具合・有害事象**
不具合事象
 - 化学薬品等の使用による腐食・孔食
 - 腐食や孔食による折損・破損
 - 摺動部の経年劣化による機能低下
 - 劣化
- 重要な基本的注意**
 - 許容荷重(65kg)を超え荷重を加えないこと。
 - 高齢者への使用する場合は、骨粗鬆症などが原因で手術中の操作によって生じた負荷やモーメントにより骨折等が生じることがあります。慎重に使用して下さい。
- 相互作用**
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。専用品でないと設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります。

・指定併用製品

○商品コード：22-200-81

商品名：脊柱矯正手術用体位保持フレーム

製造販売届出番号	販売名
40B2X00001000028	トルンプ手術台 TruSystem7500 固定型

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7年（自己認証）

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(マットも含む)の著しい消耗・劣化・破損等が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. 使用前の点検事項

・動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

2. 使用後の点検事項

・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・ガーゼで清拭して下さい。

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、弊社に連絡して下さい。

＜業者による保守点検事項＞

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)

【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 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

【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。