

2022年4月(第1版)

製造販売届出番号:13B1X00306G11196

器01 手術台及び治療台

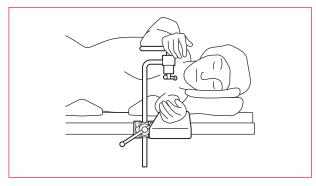
一般医療機器 手術台アクセサリー (70469000)

上下可変式上肢台

【警告】

<使用方法>

- 1. 患者の任意の体位を確保するためにアクセサリーで支持するとき は常に患者の状態を監視すること。
 - [長時間の体位は神経麻痺の原因になります。]
- 2. 側臥位での使用は下側になる腕を上肢台に固定すること。 [宙にさらした状態は患者に障害が起きることがあります。]



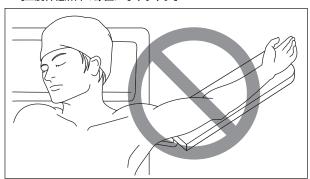
【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

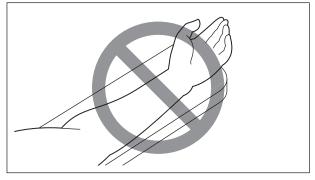
1. 弊社製手術台以外では使用しないこと。 [他社製手術台での使用可能は確認していません。]

<使用方法>

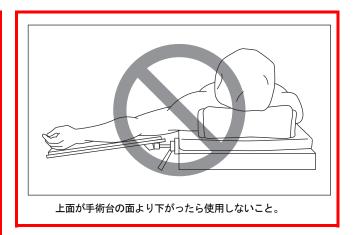
2. 下記の状態で体位を設定しないこと。 [上腕神経麻痺の原因になります。]



手術台に対して直角以上に開かないこと。



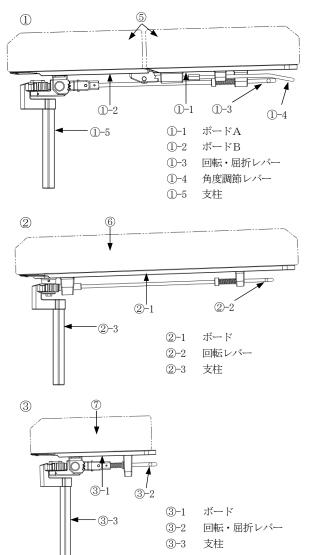
腕を上向きにしないこと。(側臥位を除く)

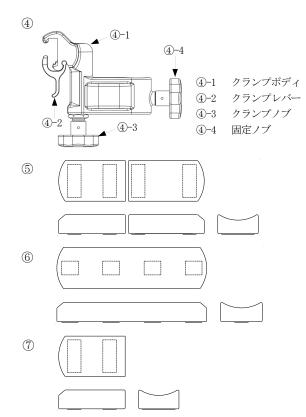


【形状・構造及び原理等】

形状・構造

1. 外観図





<本体>

番号	商品コード	商品名	質量
1	08-065-54	ダブルアクシス上肢台Ⅱ 本体	2.8 kg
2	08-065-86	スタンダード上肢台Ⅱ 本体	1.7 kg
3	08-066-20	ハーフサイズ上肢台 本体	1.6 kg

<固定金具>

I	番号	商品コード	商品名	質量
	4	08-110-12	ユニバーサルスクエアクランプ	0.6 kg

<付属品>

番号	商品コード	商品名	質量
5	08-065-55	上肢パッド ダブル	0.4 kg
6	08-065-87	上肢パッド スタンダード	0.5 kg
7	08-066-21	上肢パッド ハーフ	0.2 kg

2. 許容患者体重

135 kg 以下

3. 原材料

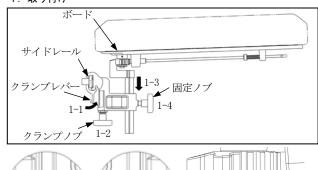
3. 					
1)-1	ボードA				
1)-2	ボードB	アルミニウム合金			
2-1,3-1	ボード				
1)-3, 3)-2	回転・屈折レバー				
1)-4	角度調整レバー	ステンレス鋼			
2-2	回転レバー				
①-5、②-3	+++-	ステンレス鋼			
3-3	支柱 				
4 -1	クランプボディ	アルミニウム合金			
4 -2	クランプレバー	ノルミーリム日金			
4 -3	クランプノブ	フテンルフ郷 掛毛			
4 -4	固定ノブ	ステンレス鋼、樹脂			
	パッド	ポリウレタン			
		膜ナシ低反発ウレタンフォーム			
5, 6, 7		半硬質ウレタンフォーム			
		ナイロン			

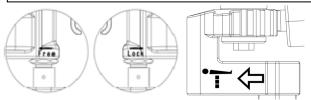
【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー。

【使用方法等】

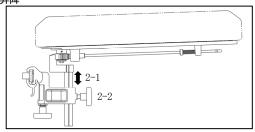
1. 取り付け



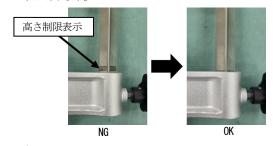


- 1-1 クランプレバーを引いた状態でクランプをサイドレールに取り付けてください。
- ※取り付かない場合は、クランプノブを止まるまで Free 方向に回し、再度行ってください。
- 1-2 クランプノブを Lock 方向に回し、サイドレールに固定してください。
 - ※横滑り等、動かないことを確認してください。
- 1-3 ボードの下側を支え本体の支柱をクランプに取り付けてください。
 - ※本体を取り付ける際は表示に従い必ず矢印を手術台へ向けてください。回転範囲が足りなくなる恐れがあります
- 1-4 固定ノブを締め付け、本体をクランプに固定してください。

2. 昇降

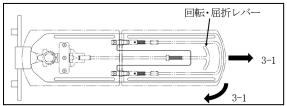


- 2-1 ボードの下側を支え本体を手術台と同じ高さになるよう調整してください
- 2-2 固定ノブを締め付け、本体をクランプに固定してください。
 - ※本体を最高位置に設置する際、高さ制限表示がクランプより上に来ないよう注意してください。本体が正しく固定されない恐れがあります。

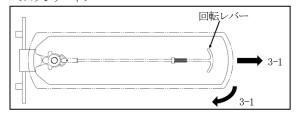


3. 回転

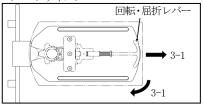
<ダブルアクシス>



<スタンダード>



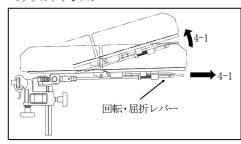
<ハーフサイズ>



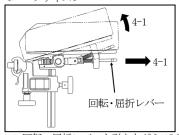
3-1 回転レバー、回転・屈折レバーを引きながら左右に 90 度、回 転します。

4. 屈折 1

<ダブルアクシス>



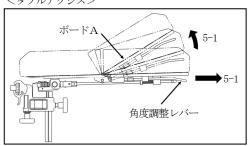
<ハーフサイズ>



4-1 回転・屈折レバーを引きながら15度、屈折します。

5. 屈折2

<ダブルアクシス>



5-1 角度調整レバーを引きながらボード A のみ 15 度又は 30 度、屈 折します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1-1 クランプが手術台サイドレールに固定されていることを確認してください。
- 1-2本体がクランプに固定されていることを確認してください。
- 1-3 衛生のため、患者が本製品に触れる部分には必ず滅菌済みドレープを使用してください。
- 1-4 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。

- 1-5 回転・屈折の角度調整後は、必ず回転・屈折レバー先端の爪とボード下のギヤが確実に噛み合っていることを確認してください。
- 1-6 手術台を縦転ポジションで使用する場合クランプが滑って動く 可能性があるため、手術中は十分注意して患者の状態を監視し てください。
- 1-7 許容荷重(15kg)を超える荷重を加えないでください。

2. 相互作用

[併用注意] (併用に注意すること)

分離式手術台での使用は分離時にストレッチャーレール受けに 接触しない位置まで移動させること。接触するとテーブルトップ の分離ができずアクセサリーが破損する場合があります。

【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

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(マットを含む)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】

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。

【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

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。