

類別：機械器具（01）手術台及び治療台

一般医療機器 一般的名称：手術台アクセサリ JMDNコード：70469000

販売名：ウィルソン脊椎手術フレーム

【警告】

- ＊ 1. 患者の任意の体位を確保するためにアクセサリ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や褥瘡の原因になります。]

【禁忌・禁止】

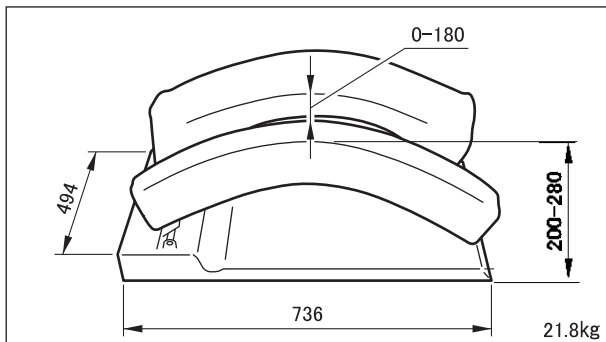
- ＊ 1. 脊椎テブル用ウィルソンフレームは【使用方法等】の項目2. に示す使用可能な手術台以外では使用しないこと。[他機種での使用可能は確認していません。]
- ＊ 2. 安全ベルトは【形状・構造及び原理等】の項目オプション品に示すベルト以外は使用しないこと。[他のベルトでの使用可能は確認していません。]
- ＊ 3. 【形状・構造及び原理等】の項目3. に示す許容荷重を超えた使用をしないこと。[破損するおそれがあります。]
- ＊ 4. 保護キットはディスプレイ製品のため再使用しないこと。[感染の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

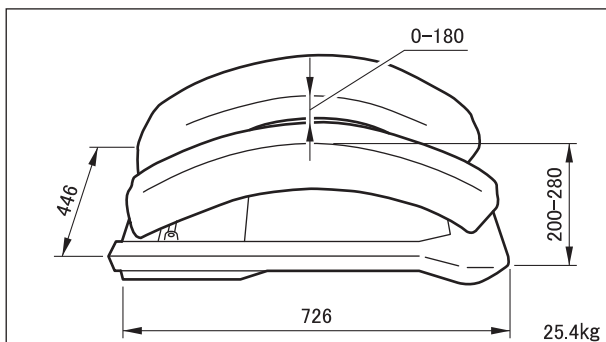
＊ 1. 外観図

＊ ①本体

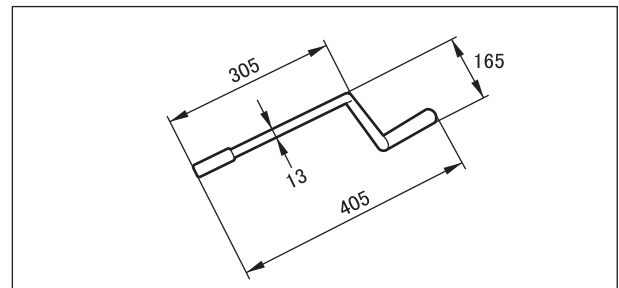
単位：mm



02-143-75：透視テーブル用ウィルソンフレーム 5319G



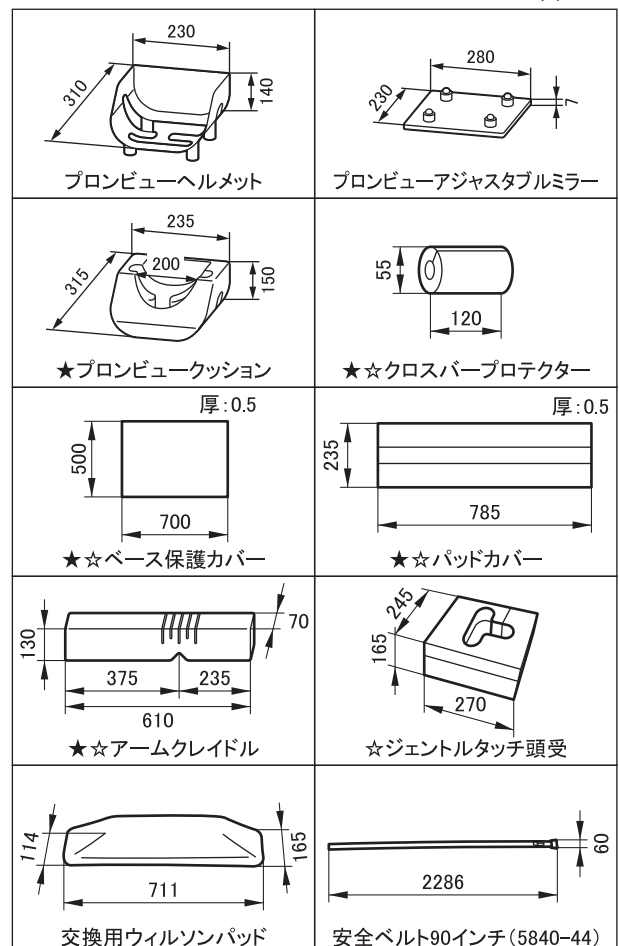
02-143-76：脊椎テーブル用ウィルソンフレーム 5321G



＊ クラック棒(透視テーブル・脊椎テーブル用共通)

＊ ②付属品

単位：mm



★：ウィルソンフレーム用患者保護キット PVクッション付 6個入

☆：ウィルソンフレーム用患者保護キット 6個入

取扱説明書を必ずご参照下さい。

* 透視テーブル用ウィルソンフレーム

商品コード	商品名
* 02-143-18	ウィルソンフレーム用患者保護キット PVクッション付6個入(5322PV) (注)
02-143-75	透視テーブル用ウィルソンフレーム 5319G
02-144-85	ブロンビューヘルメット
02-144-87	ブロンビューアジャスタブルミラー

* 脊椎テーブル用ウィルソンフレーム

商品コード	商品名
* 02-143-18	ウィルソンフレーム用患者保護キット PVクッション付6個入(5322PV) (注)
02-143-76	脊椎テーブル用ウィルソンフレーム 5321G

* オプション品

商品コード	商品名
* 02-143-10	ウィルソンフレーム用患者保護キット6個入 (5322) (注)
02-143-77	交換用ウィルソンパッド(2個入) 5319-36
02-144-22	安全ベルト90インチ(5840-44)

* 注：単回使用品

2. 質量

透視テーブル用ウィルソンフレーム：21.8 kg

脊椎テーブル用ウィルソンフレーム：25.4 kg

*3. 許容荷重

1 3 5 kg

*4. 可動範囲

パッド移動量①（フレームを置く手術台のテーブル面から
パッド上部までの高さ）

最低位：2 0 0 mm→最高位：2 8 0 mm

パッド移動量②（パッドとパッドの間の距離）

0 mm→最大1 8 0 mm

*5. 材質

- ① 本体 フレーム：熱硬化性樹脂積層板
クロスバー：ばね用ステンレス鋼線
パッド：シリコンゲル
クランク棒：ステンレス鋼棒
- ② 付属品 ブロンビューヘルメット：合成樹脂成形品
ブロンビューアジャスタブルミラー：鏡材
及び合成樹脂成形品
交換用ウィルソンパッド：シリコンゲル
- ③ 付属品（保護キット類）
ブロンビュークッション：ポリウレタンフォーム
クロスバープロテクター：発泡ウレタン
ベース保護カバー：ナイロン樹脂
パッドカバー：ナイロン樹脂
アームクレイドル：ポリウレタンフォーム
ジェントルタッチ頭受：ポリウレタンフォーム
安全ベルト90インチ：合成皮革

*【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリ。脊椎手術時に、患者を伏臥彎曲姿勢にするためのフレーム。

*【使用方法等】

詳細な使用方法是取扱説明書をご参照ください。

*1. 使用方法

1-1 手術台をプレーキ操作で固定します。

1-2 手術台のテーブルトップが水平位置であることを確認します。

* 1-3 本体をテーブルトップに取付け、安全ベルト(オプション)で固定します。(図1-1・1-2)

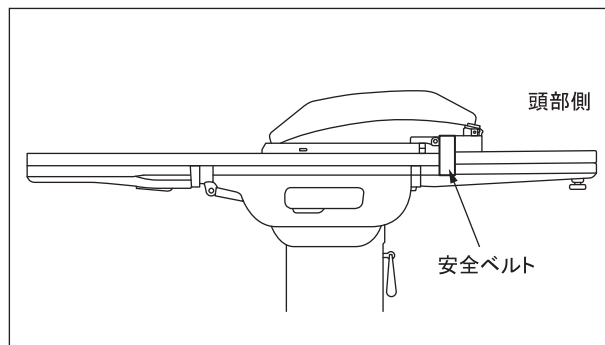


図1-1：透視テーブル用ウィルソンフレーム 5319G

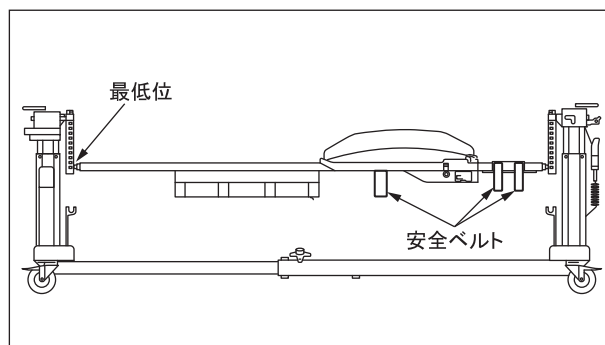


図1-2：脊椎テーブル用ウィルソンフレーム 5321G

* 1-4 クランク棒取付口にクランク棒を取付けて、反時計方向に回して最低位まで下げます。

1-5 パッドをマウントから外して、ウィルソン保護キットのパッドカバーを取付けます。(図2-1・2-2)

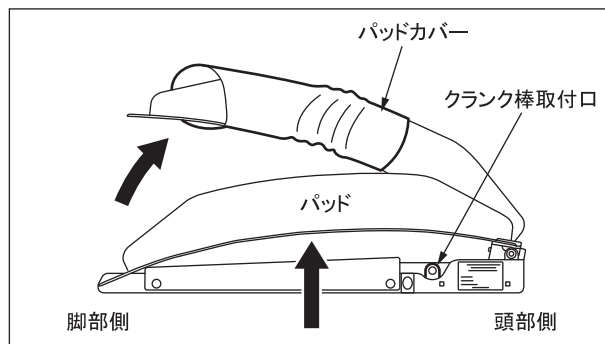


図2-1：透視テーブル用ウィルソンフレーム 5319G

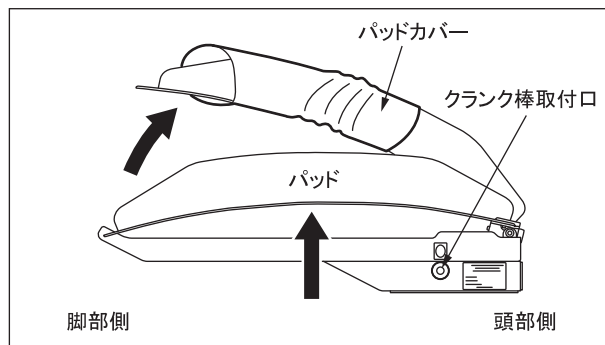


図2-2：脊椎テーブル用ウィルソンフレーム 5321G

* 1-6 パッドの幅を患者の体型に合わせて調整します。(図3-1・3-2)

* 1-7 ウィルソン保護キットのクロスバープロテクターをフレームのクロスバーに取付けます。(図3-1・3-2)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

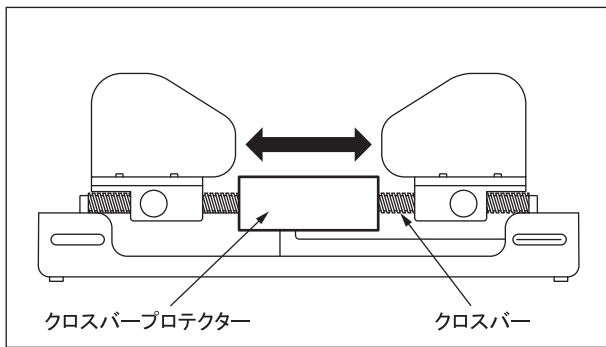


図 3-1: 透視テーブル用ウィルソンフレーム 5319G

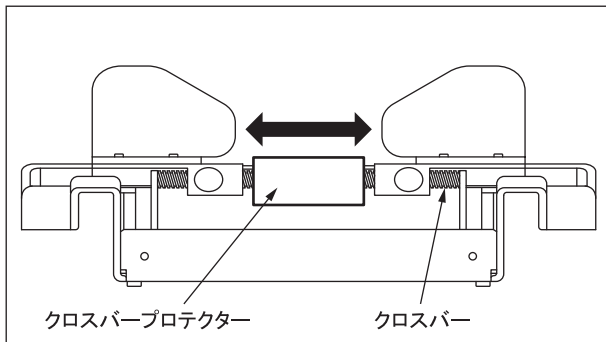


図 3-2: 脊椎テーブル用ウィルソンフレーム 5321G

- * 1-8 テーブルトップ及びフレームに患者を乗せます。
(図 4-1・4-2)
- * 1-9 安全ベルト(オプション)及びウィルソン保護キットの
プロンビュー・アームクレイドル等で患者を固定します。
(図 4-1・4-2)

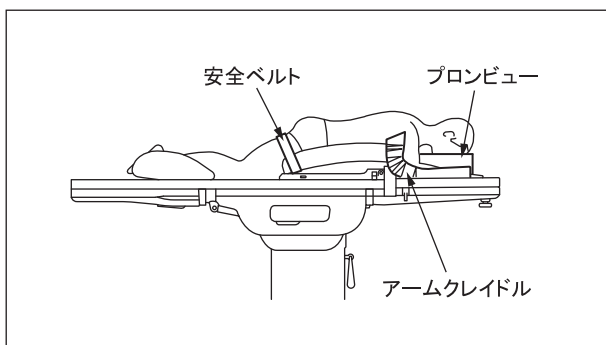


図 4-1: 透視テーブル用ウィルソンフレーム 5319G

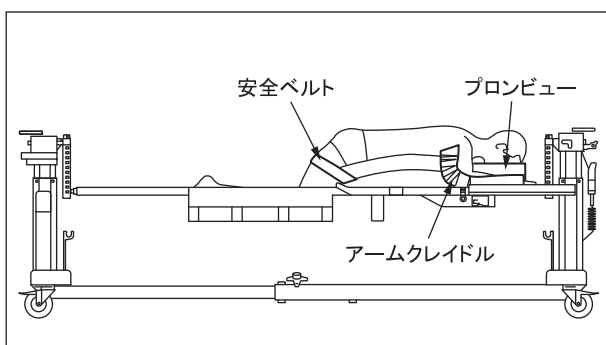


図 4-2: 脊椎テーブル用ウィルソンフレーム 5321G

- * 1-10 クランク棒取付口にクランク棒を取付けて、時計方向に回して必要なポジションに設定します。

* 2. 使用可能な手術台（脊椎テーブル用ウィルソンフレーム）

商品コード: 02-142-04
商品名: スパイナルテーブルトップシステムセット
販売名: O S I モジュラーテーブルシステム
製造販売届出番号: 13B1X00306Y10037

【使用上の注意】

*1. 警告

- ① 締結部の固定は必ず確認してください。ゆるんだ状態では器械が外れたり、動いたりして患者に障害が起きるおそれがあります。

2. 重要な基本的注意

- ① 取付及び取外しは、手術台が固定状態であることを確認してください。テーブルトップが水平位置であることを確認してください。
- ② 手術台を作用するときは他のアクセサリやテーブルトップとの接触・干渉に注意してください。

- * ③ 使用中、操作のクランク棒を本体に入れないでください。
X線透視の障害になります。

* 3. 相互作用

〔併用注意〕(透視テーブル用ウィルソンフレーム)

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してください。接触するとテーブルトップの分離ができずアクセサリ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〔自己認証による〕
ウィルソン保護キット: 1年(注1)
ウィルソン保護キットを除く構成品: 7年(注2)
注1: 真空包装を開包した時、標準寸法の状態を維持できる期間。
注2: 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修理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: ミズホ オーソペディック システムズ社
MIZUHO ORTHOPEDIC SYSTEMS, INC.
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊【保証期間に係わる事項】

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。