

MES-CG08-068-21

*2017年 5 月 (第2版) (新記載要領に基づく改訂) 2014年 1 月 1 日 (第1版) 製造販売届出番号:13B1X00306N10149

器 0 1 手術台及び治療台 一般医療機器 手術台アクセサリー (70469000)

ショルダーポジショナー 5700シリーズ用

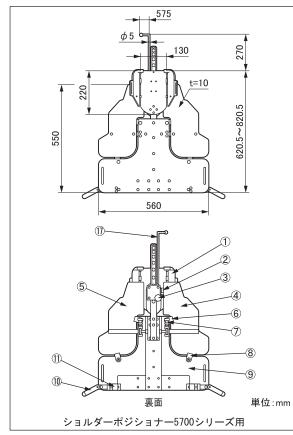
【警告】

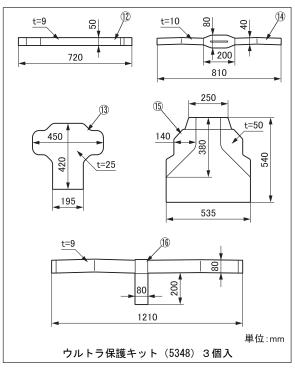
- 1. 使用目的以外での使用は行わないこと。 [肩手術用に設計のため、他の用途には使用できません]
- 2. 患者の任意の体位を確保するために手術台アクセサリー で支持するときは常に患者の状態を監視すること。 [長時間の体位は神経麻痺や褥瘡の原因となります。]

k 【禁忌・禁止】

- 1. 他社製手術台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。]
- 2. 【使用方法等】 2. 使用可能な手術台に示す機種以外では 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。]
- 3. 120kgを超える荷重をかけないこと。 [破損の恐れがあります。]
- 4. ウルトラ保護キット (5348) は再使用しないこと。 [ディスポーザブル製品のため再使用できません。]

【形状・構造及び原理等】





商品コード	商品名
08-068-21	ショルダーポジショナー 5700 シリーズ用
02-143-86	ウルトラ保護キット (5348) 3個入

1. 本体質量: 9.5 kg

2. 材質

① ヘッドレスト: 熱硬化性樹脂積層板② フレクションポジショニング: 合成樹脂成形品

レバー

③ ヘッドレストスライド機構 : 合成樹脂成形品

締付レバー

④ 右ショルダーパネル : 熱硬化性樹脂積層板

⑤ 左ショルダーパネル: 熱硬化性樹脂積層板⑥ 上旋回ロック: ポリアセタール樹脂⑦ プランジャー: 合成樹脂成形品

⑧ 下旋回ロック: ポリアセタール樹脂⑨ 本体パネル: 熱硬化性樹脂積層板⑩ 取付用ハンドル: アルミニウム合金棒⑪ アダプター: アルミニウム合金棒

12 前頭部ストラップ : ウレタン・ナイロン樹脂

③ ヘッドパッド : ウレタンフォーム

④ 顎部ストラップ: ウレタン・ナイロン樹脂⑤ バックバンド: ウレタンフォーム

(16) アーム固定ストラップ : ウレタン・ナイロン樹脂

① リヒカ : ステンレス鋼棒

取扱説明書を必ずご参照下さい。

* 3. ヘッドレスト仕様

<u>スライド量:最大200mm/昇降量:最大115mm/</u> 屈折角度:左右各最大30°

* 4. 許容荷重

120kg: 患者及び同時に使用する機器の合計重量

*【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー。瑞穂製手術台 5700 シリーズで肩手術を行うとき、患者の頭部と背部を支持する器具。瑞穂製手術台 5700 シリーズ用の頭部板と背板を差し替えて使用。

*【使用方法等】

1. 取り付け方

機器の詳細な方法は取扱説明書で確認してください。

- 1-1 術台の自動水平復帰機能を操作して、テーブルトップが水 平位であることを確認します。
- 1-2 手術台のスライド機能を操作して、テーブルトップが中点 位であることを確認します。
- 1-3 手術台の頭部板および背板を取り外します。
- 1-4 手術台の背板取付ピンにショルダーポジショナーのアダプ ター部分を装着して、ショルダーポジショナーを固定しま す。



- 1-5 ショルダーポジショナーに単回使用の保護キットを取付けます。
- 1-6 ショルダーポジショナーに患者を移してセッティングします.
- 1-7 手術台の背板屈折機能を操作して角度を調整します。
- 1-8 ヘッドレストのレバーを操作して頭部位置を調整します。

2. 使用可能な手術台

販売名: MOT-5601 КDB電動油圧手術台

製造販売届出番号:13B1X00306N10056

販売名:MOT-5700電動油圧手術台

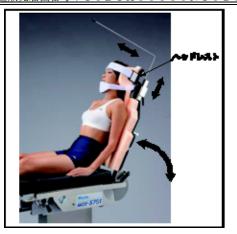
製造販売届出番号: 13B1X00306N10057

販売名:電動油圧手術台MOT-5701

製造販売届出番号:13B1X00306N10144

販売名:電動油圧手術台MOT-3602

製造販売届出番号:13B1X00306N10208



【使用上の注意】

* 1. 警告

締結部の固定は必ず確認してください。ゆるんだ状態では機器 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 手術台に本機器を取り付ける前にテーブルトップのスライド機能が中心位置であることを確認してください。
- ② 本機器を手術台に取付後はスライド機能を操作しないでください。
- ③ ショルダーポジショナーが手術台本体に完全に差し込まれていることを確認してください。
- 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。

*【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:7年(注)[自己認証による]

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 (マットレスを含む) 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】

* <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. <u>清掃・消毒</u>

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。

* <業者による保守点検事項>

弊社及び弊社が認めた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:ミズホ株式会社 千葉工場

*【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。