

MES-CG08-115-56

*2017年 9 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:13B1X00306N10163

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)

スライド式小児用骨盤台

* 【警告】

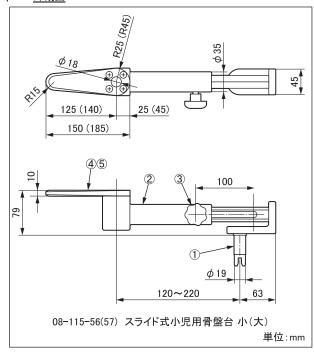
患者の任意の体位を確保するために<u>アクセサリー</u>で支持するときは常に患者の状態を監視すること。[長時間の体位は神経麻痺や褥瘡の原因になります。]

* 【禁忌・禁止】

- 1. 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. 使用可能な手術台アクセサリーに示す機 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。]

【形状・構造及び原理等】

*1. 外観図



商品コード	商品名	質量
08-115-56	スライド式小児用骨盤台 小	2. 5 kg
08-115-57	スライド式小児用骨盤台 大	2.6 kg

2. 材質

- ① 差込軸:ステンレス鋼棒
- ② アーム:機械構造用ステンレス鋼管
- ③ アーム伸縮ハンドル:合成樹脂
- ④ ベッケン板 小:ポリカーボネート
- ⑤ ベッケン板 大:ポリカーボネート
- * 注:番号は1. 外観図の番号に対応

*3. <u>可動範囲</u>

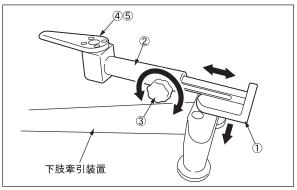
アーム伸縮量:最大100mm

*【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー。小児の骨折手術時にギプスを巻 く時、小児患者を支持する器具。

*【使用方法等】

*1. 使用方法



- ① 差込軸 ③ アーム伸縮ハンドル ⑤ ベッケン板 (大)
- ② アーム ④ ベッケン板 (小)
- 1-1 下肢牽引装置アームをセットします。
- 1-2 スライド式小児用骨盤台の差込軸①を下肢牽引装置の差込 孔に装着します。
- 1-3 患者の体位に合わせて、スライド式小児用骨盤台のアーム ②の長さを調整して、アーム伸縮ハンドル③を締めて固定 します。
- 1-4 必要に応じて、ベッケン板④(または⑤)に下肢牽引装置の アクセサリーを装着します。

*2. <u>使用可能な手術台アクセサリー</u>

<u>販売名:下肢牽引装置</u> 製造販売届出番号:13B1X00306N10032

【使用上の注意】

*1. 警告

無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

- 2-1 スライド式小児用骨盤台が下肢牽引装置に完全に差し込まれていることを必ず確認すること。
- 2-2 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・干渉に注意すること。

*【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。

MES-CG08-115-56

*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 (弊社データ) 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. <u>故障時のお願い</u>

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。