

MES-CG08-042-05

*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:13B1X00306N10189

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)

VACB-3005Bヘッドエクステンションボード

* 【警告

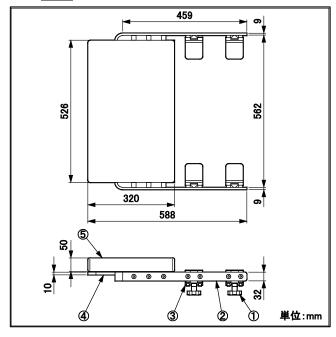
患者の任意の体位を確保するために<u>アクセサリー</u>で支持する時 は常に患者の状態を監視すること。 [長時間の体位は神経麻痺 や褥瘡の原因になります。]

່≮【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



商品コート゛	商品名	質量
08-042-0	VACB-3005B ヘッドエクステンションボード320mm	9. 0 kg

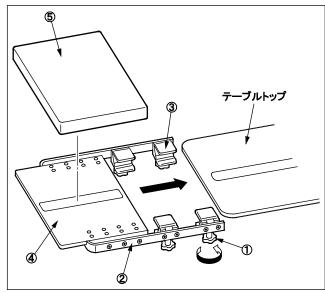
2. 材質

- ① 固定ハンドル:合成樹脂
- ② サイドレール:ステンレス鋼
- ③ フレーム:アルミニウム合金
- ④ ボード:熱硬化性樹脂
- ⑤ マットレス:ウレタン
- * 注:番号は1. 外観図の番号に対応

*【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー。イメージングテーブルのテーブ ルトップに装着して、患者の頭部を支持するための器具。

*【使用方法等】



1. ヘッドエクステンションボードの取り付け方

- 1-1 テーブルトップを水平にした状態で、ヘッドエクステンションボードのフレーム③を取付・固定します。
- 1-2 固定ハンドル①を締めて固定します。
- 1-3 ボード④の上にマットレス⑤を取り付けます。
- 1-4 サイドレール②に手術台アクセサリーを取付・支持します。

2. 使用可能な手術台

販売名:イメージングテーブル VACB-3005B

製造販売届出番号:13B1X00306N10188

販売名:イメージングテーブル VACB-3005B TYPE S

製造販売届出番号:13B1X00306N10240

*【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

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. 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。

<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。