

MES-CG08-070-25

2015年12月(第1版)

製造販売届出番号:13B1X00306N10242

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:手術台アクセサリー JMDN コード:70469000

販売名:カーボンエクステンションボード(100㎝)

【警告】

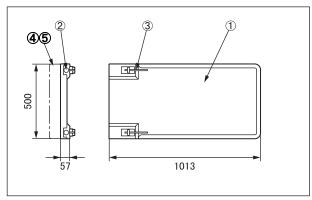
- 1. 患者の任意の体位を確保するためにアクセサリーで支持す るときは常に患者の状態を監視すること。[長時間の体位は 神経麻痺や褥瘡の原因になります。]
- 2. 加重、衝撃をあたえないこと。 [手術台との振動により"跳 ね返り現象"が起こり、血管等を傷つけることがあります。]

【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。]
- 3. 許容荷重を越える重量を加えないこと。 [破損することがあ ります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



カーボンエクステンションボード 100㎝

| 商品コード | 商品名 |
|-----------|--------------------------------------|
| 08-070-25 | カーボンエクステンションボード 100 cm本体のみ |
| 08-070-31 | カーボンエクステンションボード 100 cm用マットレス 50 mm厚 |
| 08-070-32 | カーボンエクステンションボード 100 cm用マットレス 70 mm厚 |
| 08-070-33 | カーボンエクステンションボード 100 cm用マットレス 90 mm厚 |
| 08-070-34 | カーボンエクステンションボード100 cm用マットレス 110 mm厚 |
| 08-070-40 | カーボンエクステンションボード MOPマット |
| | $1000 \times 110 \text{ mm}$ |
| 08-057-51 | カーボンエクステンションボード 100cm マット MOP140 mm厚 |

2. 質量

カーボンエクステンションボード: 1 0 0 cm : 6.5 kg

3. 材質

①ボード:炭素繊維強化プラスチック

②差込孔:ステンレス鋼棒

③ハンドル:ステンレス鋼棒

④マットレス: 発泡ウレタンフォーム

⑤MOPマットレス: 軟質ウレタンフォーム

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。患者の背部を支持するための 器具。X線透過性の高い炭素繊維強化プラスチックを使用。

【使用方法等】

- 1. 取付け方法
 - 1-1 手術台の頭部板及び背板、若しくは脚板を取り外します。
 - 1-2 手術台側の差込軸を水平にした状態で、カーボンエクス テンションボード(本体)を差し込みます。
 - 1-3 カーボンエクステンションボード(本体)を手前に引い て、手術台に完全に差し込まれていることを確認します。
 - 1-4 専用のマットレスを取り付けます。



カーボンエクステンションボード 100㎝

2. 取付可能な手術台

販売名:MOT-5801S電動油圧手術台

製造販売届出番号:13B1X00306N00013 販売名:MOT-5601KDB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-5801S Ver. 2

製造販売届出番号:13B1X00306N10131 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-3502 製造販売届出番号:13B1X00306N10210

3 許宓荷重

カーボンエクステンションボード 100cm:120kg

【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 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 手術台を作動するときは他の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。
- ② 手術台と接続する部分には金属材料が使われてX線を透さない部分があります。X線撮影に使用するときには注意してください。
- ③ 使用中に異変を感じたら、即使用を中止してください。

3. 相互作用

[併用注意]

分離式手術台での使用では、分離/装着時は必ず下肢牽引装置を取り外してください。取り付けた状態では分離/装着ができません。

【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

- ① 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 靴型 (No.4・28) 及び側臥位牽引用下腿受 (No.11) は 「ベルトを引っ張っても破損しないこと」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: Anholt Technologies, Inc.

アンホルト テクノロジー社 アメリカ合衆国

【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。