

一般医療機器

類別：機械器具 01 手術台及び治療台

一般的名称：手術台アクセサリ

JMDN コード：70469000

販売名：脊椎後方手術フレーム

【警告】

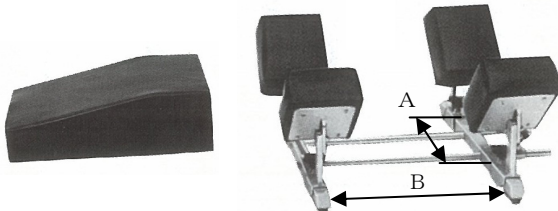
クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
2. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
3. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
4. 滅菌禁止
滅菌は行わないで下さい。[性状に影響を及ぼします]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

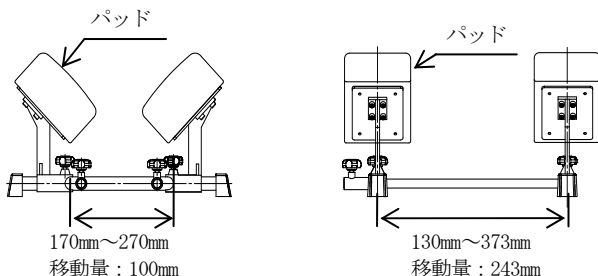


商品コード	商品名
02-121-00	脊椎後方手術フレーム

材質：ステンレス鋼、樹脂、布材

質量：9.7kg

可動範囲：A方向100mm、B方向243mm



【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリをいう。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、消毒を行ってください。
(保守・点検に関わる事項をご参照ください)

2. 使用方法

- 2-1 手術台をブレーキ操作で固定します。
- 2-2 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。
- 2-3 本品をテーブルトップに乗せます。
- 2-4 パッドの幅を患者の体型に合わせて調整します。

【使用上の注意】

1. 警告
滅菌は行わないで下さい。
2. 不具合・有害事象
不具合事象
・化学薬品等の使用による腐食・孔食
・腐食や孔食による折損・破損
・摺動部の経年劣化による機能低下
3. 許容荷重
許容荷重 (60kg) を超える荷重を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。
2. 耐用期間
指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7年(自己認証)

【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「正常に作動すること」・「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。

	洗浄	消毒※	滅菌		
	中性洗剤水拭き	アルコール清拭	EOG滅菌	高圧蒸気滅菌	プラズマ滅菌
可否	○	○	×	×	×

○：適用可 ×：適用不可

※ヨウ素系消毒剤は何れの部品に対しても不可

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>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)

【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 五泉工場

【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。