

器01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ (70469000)

L e v o ヘッドポジショニングシステム

【警告】

患者の任意の体位を確保するために手術台アクセサリ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。]

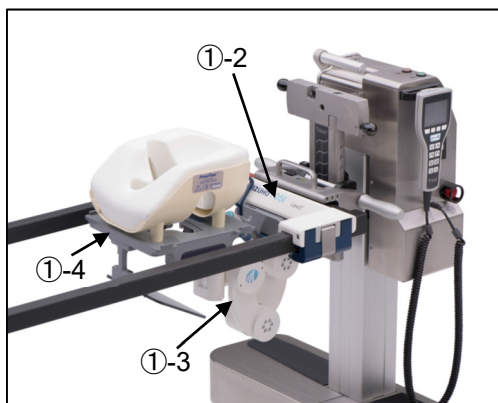
【禁忌・禁止】

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. 【形状・構造及び原理等】の項目2.に示す許容荷重を超えた使用をしないこと。[破損するおそれがあります。]

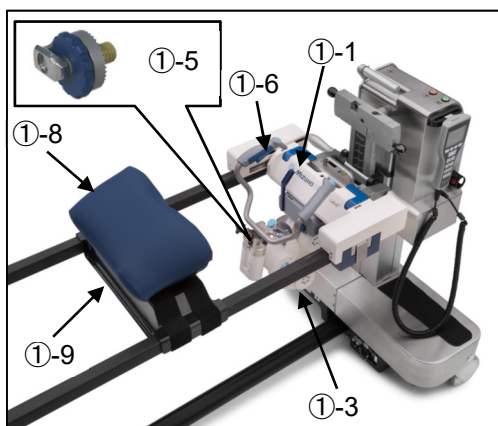
【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

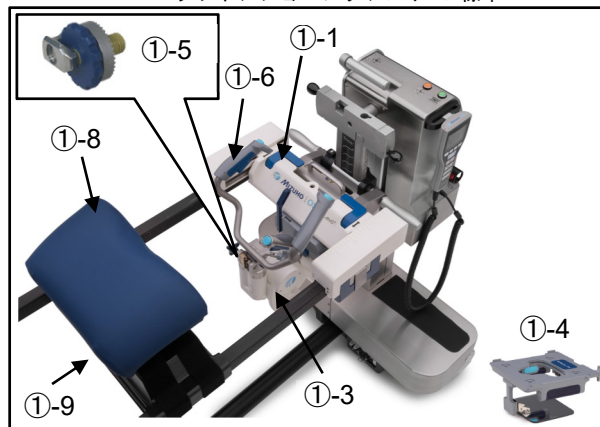
A：L e v oヘッドポジショニングシステム 腹臥位用



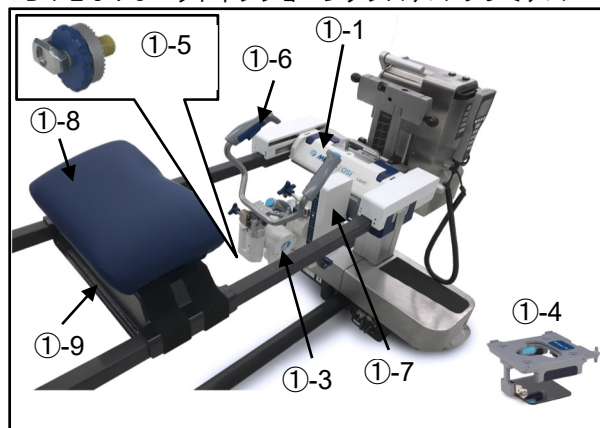
B：L e v oヘッドポジショニングシステム 頸椎用



C：L e v oヘッドポジショニングシステム 標準



D：L e v oヘッドポジショニングシステム プレミアム



No.	商品コード	商品名
A	02-180-00	L e v oヘッドポジショニングシステム 腹臥位用 (7887-100)
B	02-180-01	L e v oヘッドポジショニングシステム 頸椎用 (7887-200)
C	02-180-02	L e v oヘッドポジショニングシステム 標準 (7887-300)
D	02-180-03	L e v oヘッドポジショニングシステム プレミアム (7887-400)

取扱説明書を必ずご参照ください。

ヘッドポジショニングシステム 構成品

No.	商品コード	商品名	A	B	C	D
①-1	02-181-00	L e v oデュアルモーションベース (7887-010)	—	★	★	★
①-2	02-181-01	L e v oラテラルベース (7887-020)	★	—	—	—
①-3	02-181-02	L e v oアーム (7887-050)	★	★	★	★
①-4	02-181-03	L e v oプロンプラットフォーム (7887-070)	★	—	★	★
①-5	02-181-04	L e v oアルミニウム頭蓋クランプアダプター (7887-801)	—	★	★	★
①-6	02-181-08	L e v o操作ハンドル (7887-080)	—	★	★	★
①-7	02-181-09	L e v o Zタワー (7887-060)	—	—	—	★
①-8	02-181-13	TEMPURコンター胸部パッド (7887-840)	—	★	★	★
①-9	02-181-14	隆起型胸部支持プレート (7887-831)	—	★	★	★

注 1 : 番号は 1. 外観図の番号に対応
注 2 : ★は各ヘッドポジショニングシステムの構成品を表示

ヘッドポジショニングシステム オプション品

No.	商品コード	商品名	A	B	C	D
②-1	02-138-39	DOROQR3 アルミニウム頭蓋クランプ (6910-1001)	—	☆	☆	☆
②-2	02-143-44	7 インチ枕ジェントルタッチ 12 個入 (1937DZ)	☆	—	—	—
②-3	02-144-80	ブロンビュークッション (中)	☆	—	—	—
②-4	02-144-83	ブロンビュークッション (大)	☆	—	—	—
②-5	02-144-84	ブロンビュークッション (小)	☆	—	—	—
②-6	02-144-85	ブロンビューヘルメット	☆	—	—	—
②-7	02-181-05	L e v o放射線透過性DOROアダプター (7887-802)	—	☆	☆	☆
②-8	02-181-06	L e v o放射線透過性Mayfieldアダプター (7887-803)	—	☆	☆	☆
②-9	02-181-07	DORO放射線透過性頭蓋クランプ (6910-4004)	—	●	●	●
②-10	02-181-10	L e v o収納カート (7887-090)	☆	☆	☆	☆
②-11	02-181-11	DOROチタン頭蓋ピン (6910-3006-2)	—	●	●	●

注 3 : ☆は各ヘッドポジショニングシステムに対応するオプション品を表示
注 4 : ●は併用する既届出医療機器を表示。
02-181-07 : 届出番号 : 13B1X00249PM0002
02-181-11 : 届出番号 : 13B1X00249PM0002

2. 許容患者体重
295 kg

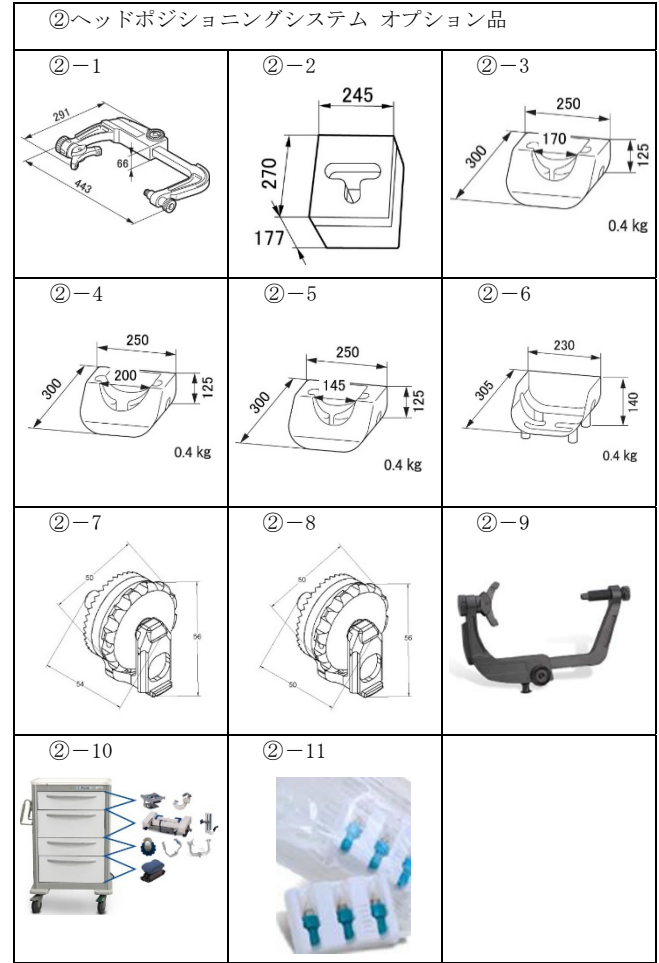
3. 電氣的定格
定格電源電圧 : AC100-240V
定格電源周波数 : 50-60Hz
バッテリー電源電圧 : DC20V
バッテリー連続作動時間 : 充電満了後、約 210 分 (注)
バッテリー充電時間 : 最長 3 時間 (注)
注 : 使用条件により変わります。

4. 機器の分類 (JIS T 0601-1:2017)
電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類 : I P X 4
本製品は E M C 規格 JIS T 0601-1-2:2018 に適合

5. 使用環境
周囲温度範囲 : 10℃～35℃
相対湿度範囲 : 40%～80%

6. 機能
手動

- | | | |
|--------------------|-------|---------------|
| ① ラテラルベース調節範囲 | 横方向 | : 152 mm |
| ② デュアルモーションベース調節範囲 | 横方向 | : 193 mm |
| | 縦方向 | : 159 mm |
| ③ Zタワー調節範囲 | 高さ | : 170 mm |
| ④ アーム可動域 | 縦方向 | : 184 mm |
| | 垂直方向 | : 368 mm |
| | ヨーイング | : ±40° |
| | ローリング | : ±20° |
| ⑤ アジャスタブルミラー可動域 | 横転角度 | : ±45° |
| | 縦転角度 | : -10° ～ +45° |



取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 作動原理

アームに電気機械的リリースメカニズムが使用されており、すべてのアームジョイントを同時に手で調節することが可能です。このメカニズムは内蔵バッテリーを使用しますが、緊急時やバッテリー充電中はコンセントに接続して、AC 電力を使用することができます。

【使用目的又は効果】

本品は、患者が腹臥位で後頭部手術を受ける際や、頭部安定化のための頭蓋クランプを必要としない他の脊椎手術において、頭部のサポートとポジショニングを提供するシステムです。

【使用方法等】

詳細な使用方法是取扱説明書をご参照ください。

1. デュアルモーションベースまたはラテラルベースを取り付ける

- 1-1 デュアルモーションベースの左右の縦ロックがロックされていることを確認します。
- 1-2 ベースの横ロックがロックされていることを確認します。
- 1-3 ベースをテーブルトップのレールの上に配置します。
- 1-4 ベース左右のベースクランプをレールの下に押し下げます。
- 1-5 ベースをレールに沿ってスライドさせ、テーブルトップの頭側に配置します。
- 1-6 ベースロックレバーをレール下側へカチッと音がするまで押して固定します。
- 1-7 ベースの横スライドの位置を調節します。
- 1-8 デュアルモーションベースの縦スライドの位置を調節します。

2. Zタワーを取り付ける

- 2-1 Zタワーの斜角マウンティングポストをベースのアームマウントに挿入します。
- 2-2 ベースのアームマウントロックノブを回して固定します。

3. アームを取り付ける

<ベースに取り付ける場合>

- 3-1-1 アームの斜角マウンティングポストをベースのアームマウントに挿入します。
- 3-1-2 ベースのアームマウントロックノブを回して固定します。
- 3-1-3 充電ケーブルとアダプターをアームのポートと AC コンセントに差し込みます。

<Zタワーに取り付ける場合>

- 3-2-1 アームの斜角マウンティングポストをZタワーのアームマウントに挿入します。
- 3-2-2 Zタワーのアームマウントロックノブを回して固定します。
- 3-2-3 充電ケーブルとアダプターをアームのポートと AC コンセントに差し込みます。

4. 頭蓋クランプアダプターと頭蓋クランプをアームに取り付ける

- 4-1 頭蓋クランプアダプターを頭蓋クランプに取り付けます。
- 4-2 頭蓋クランプアダプターを取り付けた頭蓋クランプをアームに取り付けます。

5. プロンプラットフォームをアームに取り付ける（操作ハンドルとの併用不可）

- 5-1 プロンプラットフォームのコネクタをアームの接続ポイントに取り付けます。
- 5-2 プロンプラットフォームのロックングノブを回して固定します。
- 5-3 プロンプラットフォームにヘルメットを取り付けます。

6. 操作ハンドルを取り付ける（プロンプラットフォームとの併用不可）

- 6-1 操作ハンドルのコネクタをアームの接続ポイントに取り付けます。
- 6-2 操作ハンドルのロックングノブを回して固定します。

7. コンター胸部パッドと隆起型胸部支持プレートをテーブルトップに取り付ける

- 7-1 胸部支持プレートのストラップを外します。
- 7-2 胸部支持プレートをテーブルトップの上に配置し、確実に収まるまでスライドさせます。
- 7-3 ストラップをレールの周りに確実に回して胸部支持プレートを固定します。
- 7-4 胸部パッドを胸部支持プレートに取り付けます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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動いたり、外れたりして患者に障害がおきるおそれがあります。
- ② 併用する機器やアクセサリを使用するときは、当該機器の添付文書及び取扱説明書を読んで影響を確認してください。誤った使用法は患者・操作者及び手術台・併用する機器やアクセサリに悪影響を及ぼします。
- ③ 衛生のため、患者が本製品に触れる部分には必ず滅菌済ドレープを使用してください。
- ④ 併用する他の医用電気機器から電磁的影響による誤作動が発生することがあります。
- ⑤ 手術台を動作するときは他のアクセサリ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. 保管環境

周囲温度範囲：-5℃～45℃
相対湿度範囲：10%～95%

2. 耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合：10 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（マットレス含む）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。

3. 定期交換部品

部品名	交換時期（注）
バッテリー	5 年

注：上記は目安の期間です。

使用条件により交換時期が変わります。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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 オースペディック システム社
MIZUHO ORTHOPEDIC SYSTEMS, INC.
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。