品目番号　26B3X00021000027
品目届出年月日　平成20年9月12日

類　　別:　器01　手術台及び治療台
機器の分類:　一般医療機器
一般的名称:　35394000　整形外科用手術台
販　売　名:　402フレクションステーショナリー

【警告】

1 402フレクションステーショナリーは整形外科用手術台である。他の目的に使用しないこと。

2 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品付属品が確実に固定されていることを確認すること。(ハンドル、ドロップ他)

3 操作は必ず1人が行うこと。

4 患者を台にのせる際は、必ずすべてのクッションが固定されていることを確認の上行うこと。

5 検査前に患者の位置、状況をよく確認すること。

6 天板を移動させるときは、患者の手足指等がはさまれないように注意すること。

7 耐荷重(200kg)以上の体重の患者には使用しないこと。

8 機器は絶対に改造しないこと。

【禁忌・禁止】

1 意識のない患者[転倒、落下の危険がある]

2 感染症[他の患者への感染]

3 その他、医師が適用対象外とした患者

[併　用　禁　止]
他の医療器械、器具との併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1)　**構　成**

①本体

2)　**作動原理**

取扱説明書を参照してください。

3)　**寸法及び重量**

寸法　全長:1700mm～1980mm
全高:460mm, 510mm, 560mm, 710mm
全幅:560mm
重量:86kg

【性能、使用目的、効能・効果】

1)　**性能**

①各クッション(足部を除く)を15mm上昇させることができる。

2)　**使用目的**
整形外科的処置時に患者の体を正しい位置に支持する。

取扱説明書をよくお読みください

【操作方法または使用方法】

操作方法の詳細については、取扱説明書の「使用方法」を参照してください。取扱説明書にもとづき、各々の操作が確実に実施されたことを必ず確認してください。

1) 使用前

・ すべてクッションが固定され、患者の乗り降りに支障がないかを確認してください。

2) 使用手順

① 患者を台に寝かせます。

使用上の注意
患者が身体に異常を訴えたり、不快感を訴える場合、直ちに使用を中止すること。

使用上の注意
機器、及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の操作を止めるなど適切な処置を講ずること。

③ 各クッション位置を調節します。

④ 各クッションにはドロップ機構もあります。

3) 使用後

・ 定められた手順により操作レバーなどを使用前の状態に戻すこと。

（詳しくは、取扱説明書の「操作方法」を参照してください。）

【使用上の注意】

使用注意

・ テーブルの乗り降りに際しては、胸腰部ブレーカウェー、および各クッションのドロップが完全に固定されていることを確認してください。

・ 以下の患者には慎重に適用すること

① 意識のない患者
② 身体に障害のある患者
③ 精神に問題のある患者
④ 椎間板ヘルニア、脊椎分離症、脊柱管狭窄症、すべり症のある患者

併用禁止

・ 他の医療用具と同時に使用しないこと。

高齢者への適用

高齢者は「禁忌、禁止」に記載した項目に該当することが多いので十分に注意すること。また、体力などに問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査に臨むこと。

妊婦、産婦、授乳婦。及び小児等への適用。

① 腹部を圧迫するので、妊婦、及び妊娠の疑いのある者及び授乳中のものへ使用する場合は、医師の指示の元で慎重に行うこと。
② 小児の検査には介助者をつけること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

・ 気圧、温度、湿度風通し、日光、塩分、硫黄分などを含んだ空気により、悪影響を受ける恐れのない場所に設置すること。

【保守点検】

取扱説明書を参照してください。

使用者による点検

・ 装具の損耗、破損

業者による点検

・ 定期点検（1年が望ましい）を業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称、住所等】

[製造販売業者] 26B3X00021
江崎器械株式会社
〒617-0833 京都府長岡京市神足下ハノ坪44-2

[製造業者] BG30401014
LLOYD TABLE COMPANY (U.S.A)
102-122 W. Main St. Lisbon, IA