# 類別:機械器具 手術台及び治療台

一般医療機器 一般名称:手術台アクセサリー、JMDNコード:70469000

#### 脊椎フレーム頭部固定アダプター

## 【警告】

- 患者頭部に施術する為の手術用器具を固定する為の アクセサリーである。支持する時は、常に患者の状態を 監視する事。
- 2. 固定する頭部に過大な荷重をかけると鬱血等の障害が出ます。

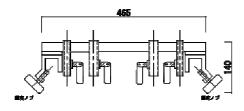
#### 【 禁忌·禁止 】

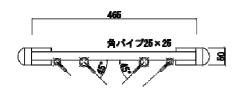
他社手術台では使用しない事。

本製品は、当社が認めた者以外、修理・保守点検できない

#### [ 形状·構造及び原理 ]

本体





脊椎フレーム頭部固定アダプター

寸法(mm): 幅 465±10 奥行 50±10 高さ 140±10

重量(kg):8.5±1.0

材質: ステンレス SUS304

原理: 本体クランプ部を脊椎フレームに差し込む。

左右 2 ヶ所の固定ノブを締めて固定すると

本品頭部固定アダプターは固定される。

# 【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー

本品脊椎フレーム頭部固定アダプターは、手術台上で患者の頭部を任意の位置で固定する事を目的とした手術台アクセサリーである。

- [ 操作方法又は使用方法 ]
- 1) 脊椎フレームに本品部固定アダプターを上から差し込む。
- 2) 本品脊椎フレーム頭部固定アダプターに他の頭部固定器を取り付けて固定する.
- 3) 患者の身長に応じて脊椎フレーム上を本品脊椎フレーム頭部固定アダプターを スライドさせて適正な位置に調整する。
- 4) 本品脊椎フレーム頭部固定アダプターが適正な位置に合致したら両サイドの固定ノブを締めて確実に固定する。
- 5) 本品脊椎フレーム頭部固定アダプターが確実に固定されたかを上下左右にガタ付き・緩みが無い事を確認
- 6)使用終了時は固定ノブを緩めて牽引装置フレームから本品脊椎フレーム頭部 固定アダプターを取り外す。
- 7) 本品は消毒液にて清浄し保管する。

#### 【 使用上の注意 】

#### 重要な基本的注意

- ① 脊椎フレーム頭部固定アダプターが脊椎フレームに確実にしっかりと固定されている事が使用上の条件。
- ②脊椎フレーム頭部固定アダプターに他の頭部固定器を取付けてガタ付き・緩みが 無い事を必ず確認する事が使用上の条件。
- ③亀裂、摩耗が無い事を確認し使用する事が条件。
- 1) 禁忌·禁止
  - ・摩耗またはダメージがある場合、しっかりと固定できない
  - ・完全な状態の製品を使用する事
- 2) その他
  - 本アクセサリーを廃棄する場合は産業廃棄物となり、必ず地方自治体の
- 条例・規則に従い許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

## 【 貯蔵法及び使用期間 】

貯蔵方法:本製品は、清浄にして保管すること。

使用耐年数(自主基準):指定された保守点検を実施した場合に7年。

但しネジなどの消耗品は除く。

## 【 保守・点検に係る事項 】

本製品は、年1回のメンテナンスが必要です。定期点検を当社又は取扱店に依頼

- 1) 使用前、使用後に破損箇所が無い事を確認してください。
- 2) 清掃・消毒は血液・薬剤・汚染等の汚れは消毒水で拭き取り更に
- 消毒用アルコール等で清拭してください。
  - 【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所 】

製造販売業者:株式会社 コンデックス テクニカルセンター

〒343-0823 埼玉県越谷市相模町 3-229-1

TEL: 048-961-8106 FAX:048-961-8108

製造業者:株式会社 コンデックス 会津工場

# 【 保証期間に係る事項 】

本品は納品後1年間を保証期間として無償修理致します。

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準じます。