



機械器具 01 手術台及び治療台 一般医療機器 整形外科用手術台 35394000

ビーチチェアー 手術台

【禁忌・禁止】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・フォーヘッドコンフォートパッドは使い捨て製品であり、再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
ビーチチェア ショルダー システム		アルミニウム ステンレス鋼 冷延鋼板 黄銅 アセタール樹脂 フェノール樹脂

原理

本品は上肢の整形外科的処置時に、患者の上肢の牽引を支持・実行するための装置である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は上肢の整形外科的処置時に、患者の上肢の牽引を支持・実行するための装置である。

【使用方法等】

(1)使用方法

1. ビーチチェアショルダーシステムを組み立てる。
2. 患者の位置決めを行う。

【使用上の注意】

(1)使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ビーチチェアを取り付ける前に、手術台の頭台を手術台の中心に固定すること。
- ・ビーチチェア固定用の手術室クランプは、円柱用でなく、長方形のアタッチメント用に設計されているものを使用すること。
- ・患者を手術台へ移動する前に、ビーチチェアが手術台にしっかり取り付けられ、手術台表面上に確実に乗っていることを確認すること。
- ・患者にドレープをかける前に、両方の頭台用調節ピンが定位置でロックしていることを確認すること。
- ・ビーチチェアが耐用できる患者の最大体重は、125kg（275 ポンド）である。

(2)重要な基本的注意

- ・フォーヘッドコンフォートパッドは、使い捨て（再使用禁止）である。

(3)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・併用禁忌（併用しないこと）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(4)不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・変形、変色
- ・組み付け及び作動不良

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症等。
- ・骨折や脱臼部の離断、再転位、アライメント悪化等の症状の悪化
- ・絆創膏や包帯の圧迫による異常知覚や知覚鈍麻等の神経障害、及び皮膚のかぶれ、発赤、発疹、水疱形成、浮腫、腫脹、搔痒感、灼熱感、冷感、しびれ等
- ・褥瘡
- ・知覚障害、循環障害、運動障害
- ・脱臼、軟部組織の損傷
- ・疼痛、苦痛、違和感

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄と滅菌

- ・手術と手術の間では、ビーチチェアのパッド及びストラップは、外しておくこと。パッドやフレームは、中性洗浄液・消毒液で拭くことができる。
- ・ストラップは、蒸気滅菌または“フラッシュ” 高圧蒸気滅菌を行うことができる。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンバテック社（Lintrate Corporation d/b/a ConMed Lintrate）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください