

脊椎フレームM

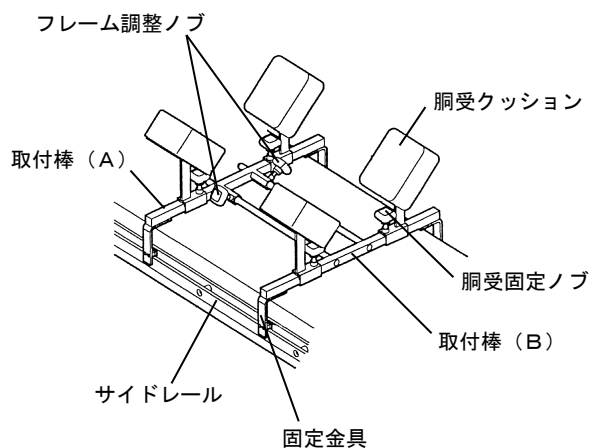
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

当社及びタカラ Belmont 製の高さ 32mm×板厚 9mm のサイドレールを使用する手術台以外には、取り付けて使用しないこと。[安全性が保証できないため]

【形状・構造及び原理等】

1) 外観図



2) 機器の仕様

- ① フレーム調整ノブ操作により、胴受クッションを 240mm の範囲で前後させることができます。
- ② 胴受固定ノブ操作により、胴受クッションを 160mm の範囲で左右にスライドさせることができます。
- ③ 許容負荷荷重：胴受クッション部に 700N (70kgf) (4 箇所合計)

〈動作保証条件〉

下記の条件にて使用すること。(ただし、結露しないこと)
周囲温度 10～40℃ 相対湿度 30～75% 気圧 700～1060hPa

【使用目的又は効果】

本機は、手術台に取り付け、脊椎及び腰椎の手術及び治療時に、患者の胸部及び腹部を支える為に使用する。

【使用方法等】

1) 取付・設置 (組立・据付)

- ① 固定金具の位置を、手術台のサイドレール取付部に合わせ取り付けます。
- ② フレーム調整ノブ操作で、胴受クッションの前後の幅の調整、固定及び解除が正常に作動することを確認します。
- ③ 胴受固定ノブ操作で、胴受クッションの左右の幅の調整、固定及び解除が正常に作動することを確認します。

2) 操作方法又は使用方法

- ① フレーム調整ノブを反時計回りに廻してゆるめ、胴受クッションの前後の幅を調整し、任意の位置でフレーム調整ノブを時計回りに廻して固定します。
- ② 胴受固定ノブを反時計回りに廻してゆるめ、胴受クッションの左右の幅を調整し、任意の位置で胴受固定ノブを時計回りに廻して固定します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ① サイドレールに固定金具が確実にはめ込まれているか、またサイドレールの端に取り付けられていないか確認すること。確実にはめ込まれずに使用されますと、手術中に脊椎フレームが不意に落下し思わぬ事故の原因になります。
- ② 本機を手術台の屈折部分の上には取り付けないこと。手術台を屈折させたときに、機器が曲がって破損したり、手術台が破損するおそれがあります。
- ③ 胴受クッションに患者を乗せた状態で各ノブの操作をしないこと。患者が落下するなどの思わぬ事故の原因になります。
- ④ 胴受クッション部に許容負荷荷重 (70kgf (4 箇所合計)) 以上の負荷を加えないこと。機器の破損の原因になります。
- ⑤ 使用後は清拭作業を行い、機器を清潔に保ち使用すること。
[清拭作業が不十分な場合は、菌の発生により人体に影響を及ぼす場合があります。機器を清潔に保ちご使用ください。]
- ・ 使用可能な洗浄・消毒液の一例として、アルコール (70%)、4 級アンモニウム系・塩化ベンザルコニウム (0.1～0.2%) をご使用ください。
- ⑥ 金属腐食性の強い消毒液 (ポピドンヨード、次亜塩素酸ナトリウムなど) は使用しないこと。[本体の腐食の防止]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

・ 保管環境

周囲温度 -20～60℃ 相対湿度 10～90% 気圧 500～1060hPa

〈耐用期間〉

・ 本機の耐用期間は 10 年です。(自己認証 (当社データ) による)

※ 正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

・ クッション部品は使用環境によって異なります。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

- ・ サイドレールへの接続状態の確認。
- ・ 外観の破損状態の確認。
- ・ 取付状態の確認。
- ・ 各部が正確かつ安全に作動することの確認。
- ・ ゆるみ、ガタ、傾き、臭気などの確認。

以上について点検を行い、少しでも「おかしいな？」と感じたらすぐに使用を中止すること。

しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に清掃を行なった後、必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検〉

業者による保守点検を実施する場合は、弊社または医療機器修理業者などの有資格者へ依頼してください。

〈消耗品〉

ご使用によって磨耗や劣化、外観の変化、破損が予測される部品です。修理や交換の場合は保証の対象外となります。

- ・ 胴受クッション

●機器を廃棄するとき

機器や交換した部品を廃棄するときは、感染予防を十分行い、その時点での法規制に従い、適切な処理をしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 タカラメディカル株式会社 TEL：06-6499-3461
販売業者