

腰椎フレームM

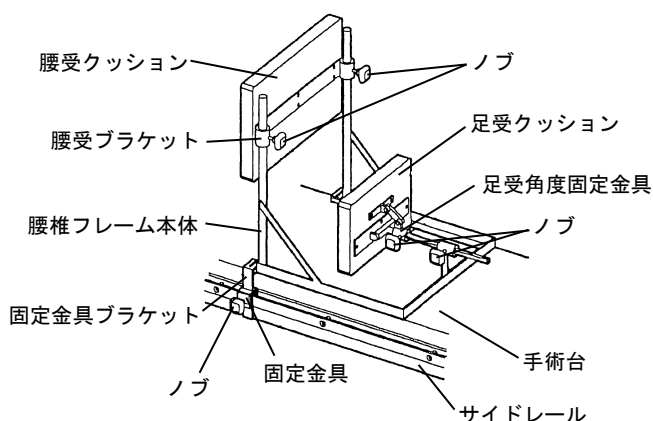
【禁忌・禁止】

〈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固定金具のノブ操作により、腰椎フレーム本体を手術台に固定させることができます。
- ②腰受ブラケットのノブ操作により、腰受クッションを 265mm の範囲で昇降させることができます。
- ③足受角度固定金具のノブ操作により、足受クッションを 30° の範囲で傾斜させることができます。
- ④腰椎フレーム本体のノブ操作により、足受クッションを 180mm の範囲で前後させることができます。
- ⑤許容負荷荷重 : 腰受クッション部に 500N (50kgf)
足受クッション部に 75N (7.5kgf)

〈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、腰椎及び腰仙椎の手術及び治療時に、患者の臀部及び足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手術台を水平位にして、両側のサイドレールに固定金具を取り付け、両側の固定金具ブラケットを固定金具に差し込みます。
- ②腰椎フレーム本体を任意の位置に動かした後、両側の固定金具のノブを時計回りに廻して固定します。

- ③各部のノブ操作で固定と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腰受クッションを上下に動かすときは、両側の腰受ブラケットのノブを反時計回りに廻してゆるめ、腰受クッションを患者に合わせて上下させ、任意の位置で両側の腰受ブラケットのノブを時計回りに廻して固定します。
- ②足受クッションを前後に動かすときは、足受角度固定金具のノブを反時計回りに廻してゆるめ、足受クッションを患者に合わせて前後させ、任意の位置で足受角度固定金具のノブを時計回りに廻して固定します。
- ③足受クッションの角度を変えるときは、足受角度固定金具のノブを反時計回りに廻してゆるめ、足受クッションを患者に合わせて角度を変え、0～30° の任意の位置で足受角度固定金具の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各ノブが確実に固定されているか確認すること。確実に固定されていないまま使用すると、不意に機器が動き、患者が落下するなどの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、腰椎フレーム本体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腰椎フレームに患者を乗せた状態、及び手術台を傾斜さ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腰椎フレームに許容負荷荷重 (腰受クッション部に 500N、足受クッション部に 75N) 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。

- ・腰受クッション
- ・足受クッション

●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、感染予防を十分行ない、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 : 0 6 - 6 4 9 9 - 3 4 6 1
販売業者