MES-CG22-200-80
２０１６年 ８ 月（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306G10903

一般医療機器

類別：機械器具　０１　手術台及び治療台
一般的名称：手術台アクセサリー
JMDN コード:70469000

販売名：脊柱矯正フレーム

【警告】
クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。［二次感染の恐れがあります］

【禁忌・禁止】
1．化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。［腐食による損傷の原因となります］
2．粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。［器具器械の寿命を著しく低下させます］
3．磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。［本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります］
4．滅菌禁止
滅菌は行わないで下さい。［性状に影響を及ぼします］

【形状・構造及び原理等】
形状・構造

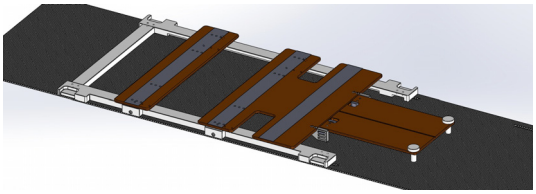
商品コード	商品名
22-200-80	脊柱矯正フレーム

材質：樹脂

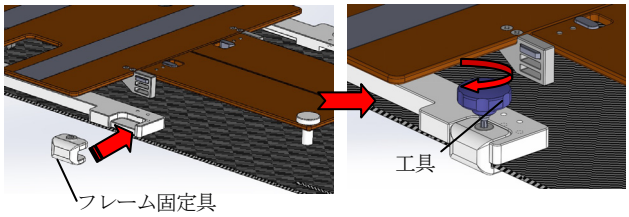
【使用目的又は効果】
本品は手術台に付属するアクセサリーをいう。

【使用方法等】
本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、消毒を行ってください。
（保守・点検に関わる事項をご参照ください）

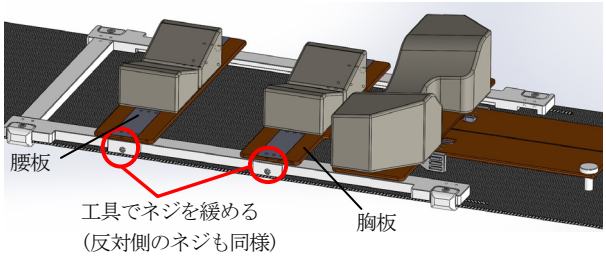
1．手術台へのセットアップ
① 側面固定板を取り外した状態のフレームを手術台へ乗せる。



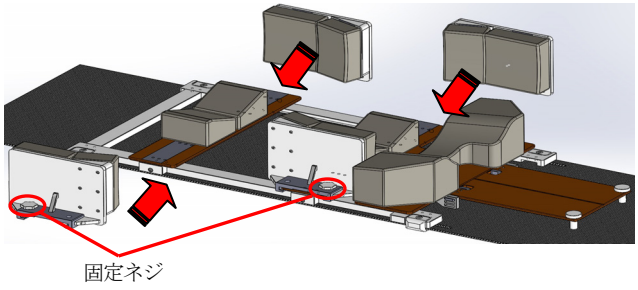
② フレームの四隅の溝と手術台の天板ごと、フレーム固定具を側面からスライドさせ一緒に挟み込む。フレーム固定具にある固定ネジ(ヘクサロビュロネジ サイズ:T40)をレンチ等の工具で締付ける。(4 個所)



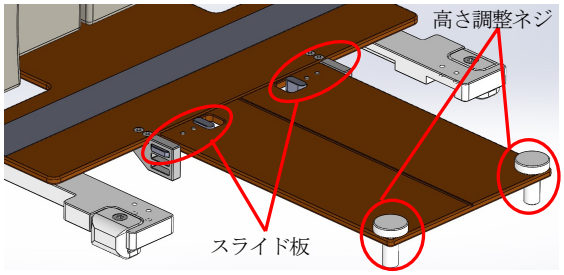
③ 患者の体格に泡あせて専用マットレスをフレームへ取り付ける。腰板・胸板がスライド動作できるように、側面にある固定ネジ(ヘクサロビュロネジ サイズ：T40)をレンチ等の工具で緩める。(4 個所)



④ 側面固定板を腰板・胸板の側面からスライドさせ取り付け、側面固定板の固定ネジを締付けて側面固定板を固定する。



2．頭部板高さ変更
高さ調整ネジを回し、手術台と高さ調整ネジが接触しないようにする。スライド板を内側にスライドさせると頭部板が取り外せます。頭部板を取り付ける場合には、スライド板を差し込む穴(高さ３段階)から１ヵ所を選択し、穴とスライド板の位置を合わせ、スライド板を外側へ動かし穴へ差し込んでください。その後、高さ調整ネジを回して、手術台と高さ調整ネジを接触させてください。



注)頭部板が手術台と平行になるように、高さ調整ネジで高さを調整してください。必要以上に高さ調整ネジを回したり手術台と高さ調整ねじが接触しない状態で頭部板に荷重を加えると頭部板が破損します。

【使用上の注意】

1．警告

滅菌は行わないでください。

2．不具合・有害事象

不具合事象

・化学薬品等の使用による腐食・孔食
・腐食や孔食による折損・破損
・摺動部の経年劣化による機能低下

3．許容荷重

許容荷重(60kg)を超える荷重を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2．耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：７年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1．使用前・使用後の点検

使用前・使用後に「正常に作動すること」、「破損個所がないこと」を確認してください。

2．清掃・消毒

血液・薬剤・汚染等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アルコール・ガーゼで清拭してください。

	洗浄	消毒※	滅菌		
	中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	EOG 滅菌	高圧蒸 気滅菌	プラズマ 滅菌
可否	○	○	×	×	×

○：適用可　×：適用不可

※ヨウ素系消毒剤は何れの部品に対しても不可

3．故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは、本装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をし、ご購入店又は弊社に連絡してください。

＜業者による保守点検事項＞

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。

定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班

プリオン病感染予防ガイドライン(2008 年版)

【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

ミズホ株式会社

ＴＥＬ　０３－４３３４－９１１１

製造業者

ミズホ株式会社　五泉工場

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。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依ります。