

器01 手術台及び治療台  
一般医療機器 手術台アクセサリ (70469000)

脊柱矯正手術用体位保持フレーム TK

【警告】

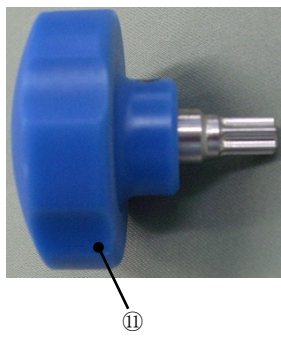
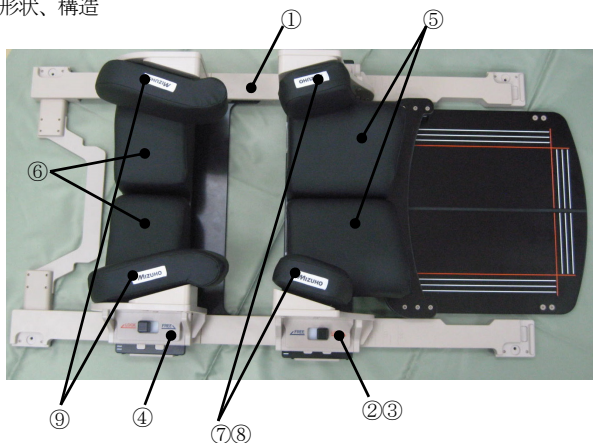
1. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]
2. 腰部・胸部を側面板で、軟部組織や皮膚表面を必要以上の力で長時間圧迫しないように固定してください。[長時間の手術、過度な圧迫により、神経障害・神経麻痺及び褥瘡が起きる恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（併用しないこと）  
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
2. 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]
3. 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]
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：22-200-99

商品名：脊柱矯正手術用体位保持フレーム TK

| 番号 | 構成品名             | 数量  |
|----|------------------|-----|
| ①  | ベースフレーム          | 1 個 |
| ②  | 胸部用側面板(小)セット     | 1 組 |
| ③  | 胸部用側面板(大)セット     | 1 組 |
| ④  | 腰部用側面板セット        | 1 組 |
| ⑤  | 胸部マットレスセット       | 1 組 |
| ⑥  | 腰部マットレスセット       | 1 組 |
| ⑦  | 胸部側面用マットレス(小)セット | 1 組 |
| ⑧  | 胸部側面用マットレス(大)セット | 1 組 |
| ⑨  | 腰部側面用マットレスセット    | 1 組 |
| ⑩  | 固定具              | 4 個 |
| ⑪  | ドライバー            | 1 個 |

材質：樹脂 ウレタン ステンレス

【使用目的又は効果】

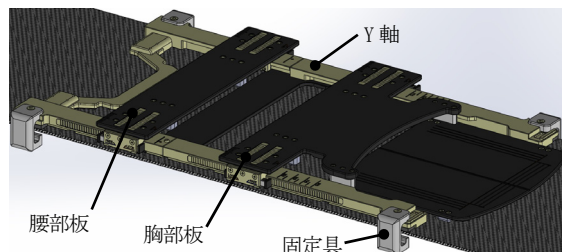
本品は手術台に付属するアクセサリをいう。

【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)

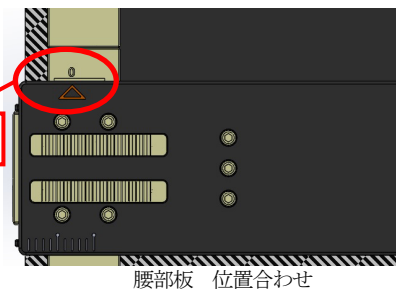
操作方法

1. 手術台天板へ、ベースフレームを載せ固定具で固定してください。



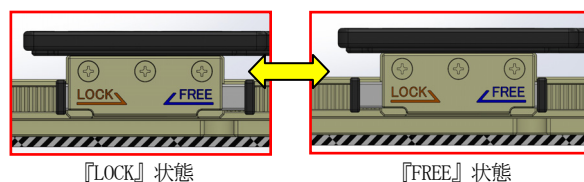
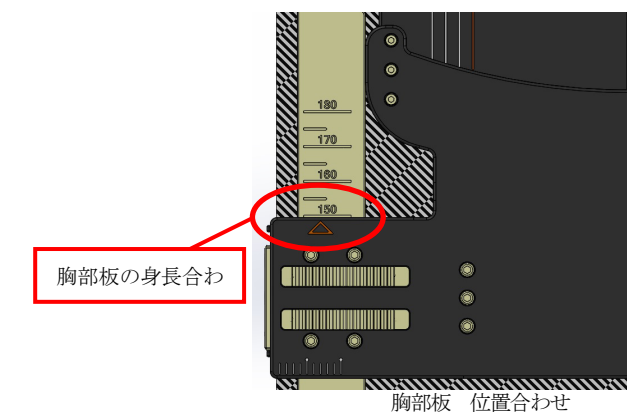
2. 側面にある4箇所のスライドスイッチを『LOCK』から『FREE』へ、スライド操作してください。腰部板をスライドさせてY軸に記載してある、0点に腰部板を合わせてください。患者の身長に合うようにY軸に記載してある身長数値に胸部板をスライドさせ合わせてください。腰部板、胸部板の位置あわせが完了したら4箇所にあるスライドスイッチを『FREE』から『LOCK』へ、スライド操作して各板を固定してください。

腰部板の0点合わせ

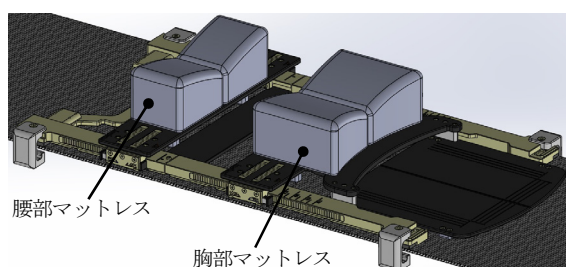


腰部板 位置合わせ

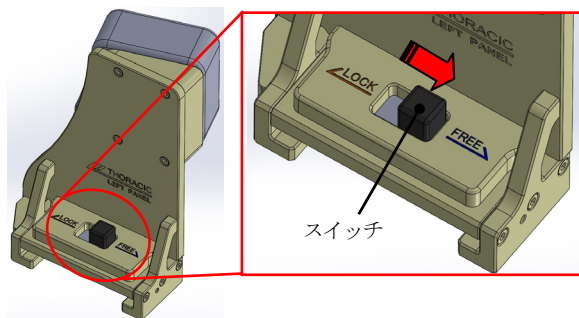
「取扱説明書を必ずご参照下さい」



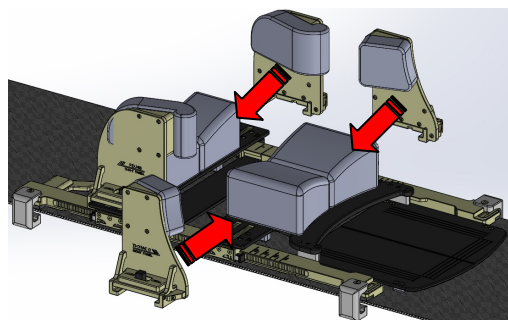
### 3. 患者の体格等にに合わせて腰部マットレス・胸部マットレスを取り



### 4. 使用する腰部用側面板、胸部用側面板に専用のマットレスを取り付けてください。腰部用及び胸部用の側面板の固定スイッチが『FREE』側へスライドしていることを確認してください。スイッチが『LOCK』側へスライドしている場合には手動で『FREE』側へスライドしてください。



### 5. はじめに、患者の腰を腰部用側面板で左右側面から差込み、側面板にあるスイッチを『FREE』から『LOCK』へ、スライドさせ腰部用側面板を固定してください。その後、矯正した患者体位を保持するために、胸部用側面板を同じく左右から差込み、胸部用側面板を固定してください。Y 軸方向の矯正を行い体位を保持する場合には、ベースフレーム側面にあるスライドスイッチの固定を解除し体位矯正後、再び固定してください。



「取扱説明書を必ずご参照下さい」

## 【使用上の注意】

### 1. 警告

- ・滅菌は行わないで下さい。
- ・長時間の体位固定、過度な圧迫により、神経障害・神経麻痺及び褥瘡が起こる恐れがあります。

### 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
- ・劣化

#### 重大な有害事象

- ・発赤
- ・神経麻痺、神経障害
- ・褥瘡

### 3. 重要な基本的注意

- ・腰部板、胸部板に許容荷重(65kg)を超え荷重を加えないこと。
- ・高齢者への使用の場合は、骨粗鬆症などが原因で手術中の操作によって生じた負荷やモーメントにより骨折等が生じることがあります。慎重に使用して下さい。

### 4. 相互作用

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。専用品でないと設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります。

#### ・指定併用製品

商品コード：22-200-99

商品名：脊柱矯正手術用体位保持フレーム TK

| 製造販売届出番号         | 販売名             |
|------------------|-----------------|
| 13B1X00306N10284 | 手術台 MOT-VS600Dj |

## 【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）

注：耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品（マットも含む）の著しい消耗・劣化・破損等が生じた場合は該当部品の交換が必要です。

## 【保守・点検に係る事項】

### <使用者による保守点検事項>

#### 1. 使用前の点検事項

- ・動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

#### 2. 使用後の点検事項

- ・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・ガーゼで清拭して下さい。

#### 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、弊社に連絡して下さい。

### <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 03-3815-3096

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。