

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)

レビアングル レールアタッチメント

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

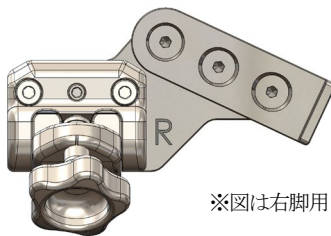
他社製手術台では使用しないこと。[他社製手術台での使用可能は確認していません。]

＜使用方法＞

【形状・構造及び原理等】3. に示す許容患者体重を超えた使用をしないこと。[転倒又は破損するおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



※図は右脚用

商品コード	商品名
18-070-67	レビアングル レールアタッチメント 右
18-070-68	レビアングル レールアタッチメント 左

2. 質量

約1.2kg

3. 許容患者体重

270kg 以下

4. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリであり、レビテーターIIおよびレビテーターII G を取付けるためのアタッチメントである。

【使用方法等】

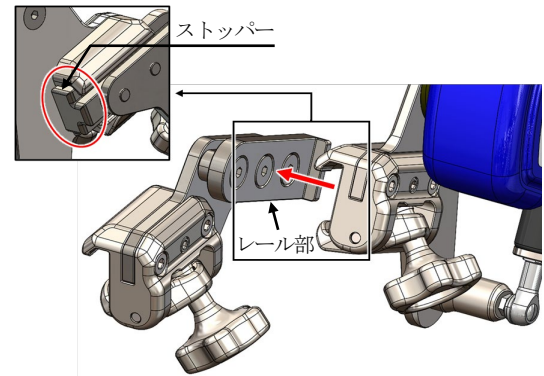
1. 併用する医療機器

販売名	製造販売届出番号
レビテーターII	13B1X00306G11183
商品コード	商品名
18-070-11	レビテーターII 右脚本体
18-070-12	レビテーターII 左脚本体
18-070-93	レビテーターII 右脚本体G
18-070-94	レビテーターII 左脚本体G

2. レビテーターIIおよびレビテーターII G への取り付け

- 手術台に取り付ける前に、レビテーターIIまたはレビテーターII G をあらかじめレビアングル レールアタッチメントに取り付けておいてください。この際、ストッパーを乗り越えて誤って固定されていないことを確認してください。また、左右取り付け間違いに注意してください。

- 手術台のサイドレールに取り付けてください。



※図はレビテーターII右脚本体G
+レビアングル レールアタッチメント 右

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 締結部の固定は必ず確認してください。ゆるんだ状態では機器が動いて、患者に障害がおきるおそれがあります。
- 手術台を動作するときは他のアクセサリやテーブルトップとの接触・干渉に注意してください。
- 許容患者体重を遵守すること。[機器の破損や患者の転落の恐れがあります。]
- 製品に慣れるために、実際に使用する前に、看護師や病院スタッフにてトレーニングを行ってください。
- レビアングルレールアタッチメント装着時は、レビテーターII本体のアーム角度が下方に大きく下がるため、患者の股関節が過伸展にならないよう注意してください。
- レビアングルレールアタッチメント装着時は、レビテーターII本体のアーム角度が下方に大きく下がるため、床や他の機器との接触や干渉に注意してください。
- レビアングルレールアタッチメント装着時は、レビテーターII本体のモーメントアームが増加します。そのため、過度に押し込んだり寄りかかったりすると、製品の破損や手術台の転倒につながるおそれがあります。使用時は、無理な力が加わらないよう十分に注意してください。
- 使用後は、レビアングルレールアタッチメントをレビテーターIIまたはレビテーターII G から必ず取り外してください。

2. 相互作用

【併用注意】

分離式手術台での使用では、分離/装着時は必ずレビテーターIIまたはレビテーターII G を取り外してください。取り付けられた状態では分離/装着ができません。

3. 不具合・有害事象

[本品の使用により、予想される不具合・有害事象を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行ってください。]

- (1) 重大な有害事象
 - ・ 傷み
 - ・ 発赤
 - ・ 神経麻痺、神経障害
 - ・ 腓骨神経障害
 - ・ コンパートメント症候群
 - ・ 筋挫滅症候群
 - ・ 圧挫症候群
 - ・ 循環障害
 - ・ 血流障害
 - ・ 褥瘡
- (2) その他の不具合
 - ・ 動作不良
 - ・ 故障
 - ・ 損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温・高湿を避け温度や湿度が極端に変化しない場所及び水のかからない場所に保管してください。
- (2) 本製品をレピテーターカート II STD またはアクセサリ収納カートなどに保管する際は、他の製品と過度に接触しないよう注意してください。

2. 耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合：5 年 [自己認証（弊社データ）による]

【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

破損や変形がなく、動きがスムーズであることを確認してください。

2. 清掃・消毒

血液・薬剤・汚染等の汚れを水で拭き取り、消毒液を浸したガーゼ等で清拭してください。なお、消毒液は弊社製手術台にて確認済みの消毒液と同一のものをご使用ください。確認済みの消毒液については手術台の取扱説明書をご参照ください。

3. 故障時のお願い

本品が故障したと思われるときは、本品に「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>

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招くおそれがあります。

【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 03-3815-3097

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。