

MES-CG02-122-00

2016年 4 月 (第1版)

製造販売届出番号:13B1X00306N10042

類別:機械器具(01)手術台及び治療台

一般医療機器 一般的名称:手術台アクセサリー JMDN コード:70469000

販売名:腰椎後方手術用フレーム

#### 【警告】

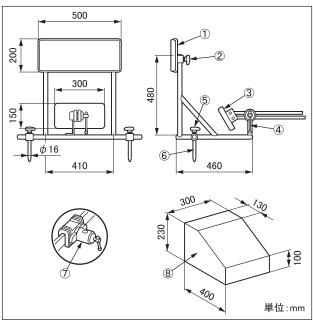
患者の任意の体位を確保するためにアクセサリーで支持すると きは常に患者の状態を監視すること。【長時間の体位は神経麻 痺や褥瘡の原因となることがあります。】

#### **【禁忌・禁止】**

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。]

# 【形状・構造及び原理等】

# 1. 外観図



	商品コード	商品名
	02-122-00	腰椎後方手術用フレーム ※1
	02-122-00-NC	腰椎後方手術用フレーム 本体のみ (NC) ※2
	02-122-02	腰椎後方フレーム用枕

商品コード	商品名
08-110-01	レール固定金具 (大型) V e r . 2 ※3
08-117-09	レール固定金具(大型)Ver. 2 (R1) ※4
08-117-11	レール固定金具(大型)Ver.2(R2)※5

※1は※3が付属

※2は※4又は※5を選択

※3・※4・※5は取付可能なレール寸法が異なる

# 2. 質量

本体:5 kg 固定金具:0.9 kg 枕:1.0 kg

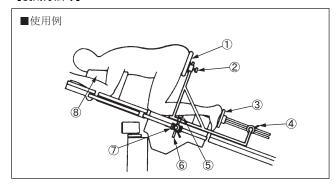
### 3. 材質

- ① 臀部受:ウレタン
- ② 臀部ハンドル: ステンレス鋼棒
- ③ 足部受:ウレタン
- ④ 足部ハンドル: ステンレス鋼棒
- ⑤ 差込軸ハンドル:ステンレス鋼棒
- ⑥ 差込軸:ステンレス鋼棒
- ⑦ 固定金具: ステンレス鋳鋼品
- ⑧ 腰椎後方フレーム用枕:ウレタン
- 注:番号は1.外観図の番号に対応

# 【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリーであり、腰椎後方手術に用いる フレーム。

#### 【使用方法等】



- 1. 差込軸⑥を手術台の幅に合わせます。
- 2. 差込軸⑥を手術台サイドレールのレール固定金具⑦に差し込んで、差込軸ハンドル⑤で固定します。
- 3. 図のように患者を手術台に乗せて、上部を腰椎後方フレーム用枕®で支持します。
- 4. 必要に応じて、臀部受①・足部受③の位置を調節して、臀部ハンドル②・足部ハンドル④を締めて固定します。

### 【使用上の注意】

### 1. 擎#

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 器が外れたり、動いたりして患者に障害が起きるおそれがあ ります。

# 2. 重要な基本的注意

手術台を作動するときは他の手術台アクセサリーやテーブル トップとの接触・干渉に注意してください。

# 3. 相互作用

「併用注意]

分離式手術台での使用では、分離/装着は必ず腰部延長ボードを取り外して行ってください。取付けた状態では、分離/装着ができません。

### 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

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. 耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合:7年(注)[自己認証による]

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、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場 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・使用後の点検

使用前・使用後に「破損箇所がないこと」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。

#### 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>

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 千葉工場

# 【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。