

MES-CG08-018-84

*2017年11月(第2版)(新記載要領に基づく改訂) 2014年 1 月 1 日(第1版) 製造販売届出番号:13B1X00306N10073

器01 手術台及び治療台

一般医療機器 手術台アクセサリー (70469000)

手術台用サイドレールアタッチメント

* 【警告】

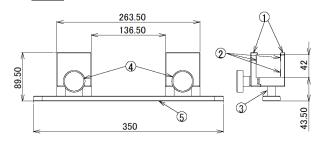
- 1. 患者の任意の体位を確保するために<u>アクセサリー</u>で支持する ときは常に患者の状態を監視すること。[長時間の体位は神 経麻痺や褥瘡の原因となります。]
- 2. <u>加重又は衝撃を与えないこと。[手術台との振動により跳ね返り現象が発生して、患者の血管等を傷つけるおそれがあります。]</u>

* 【禁忌・禁止】

- 1. 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。]
- 2. 【使用方法等】の項目 2. に示す使用可能な手術台アクセサリ 一以外では使用しないこと。[他機種での使用可能は確認して いません。]
- 3. <u>【形状・構造及び原理等】の項目3. に示す許容荷重を超えた</u> 使用をしないこと。[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



商品コード	商品名
08-018-84	MST-7201BXCTサイドレールア
	タッチメント

2. 質量

1.6 kg

3. 許容荷重

10 kg

4. 材質

- ①クランプ:アルミニウム合金
- ②滑り止め:ニトリルゴム
- ③カラー:ステンレス鋼引抜丸棒
- ④ノブ:ナイロン系樹脂
- ⑤サイドレール:ステンレス鋼
- 注:番号は1. 外観図の番号に対応

【使用目的、効能又は効果】

手術台に付属するアクセサリーであり、他の機器を取付けるためのサイドレール型のアタッチメントである。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1-1 ノブ (2箇所)を緩めてコの字部分が脱着可能な程度に 開いていることを確認します。
- 1-2 手術台用頚椎フレーム (カーボン製) の両サイドの任意 の位置にコの字部分を奥まで挟み込みます。
- 1-3 /ブ (2箇所)を締め付け、完全に固定されていること を確認します。

2. 使用可能な手術台アクセサリー

販売名:手術台用頚椎フレーム

製造販売届出番号:13B1X00306N10072

*【使用上の注意】

1. 警告

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。

*【<u>保管方法及び有効期間等</u>】

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. <u>耐用期間</u>

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。