

MES-CG08-075-45

*2017年 9 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:13B1X00306N10202

器 0 1 手術台及び治療台

一般医療機器 手術台アクセサリー (70469000)

VACB用X線頭部アタッチメント

【警告】

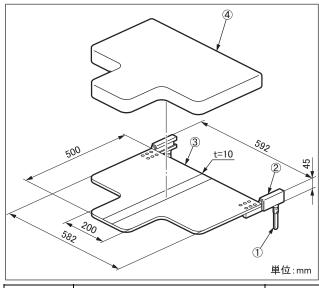
- 1. 患者の任意の体位を確保するために<u>アクセサリー</u>で支持する ときは常に患者の状態を監視すること。 [長時間の体位は 神経麻痺や褥瘡の原因になります。]
 - 2. イメージングテーブルのポジションは必ず脚側にスライドした状態で使用すること。 [不安定な状態になり転倒することがあります。]

【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】 2. 使用可能な手術台アクセサリーに示す機 種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。]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 外観図



商品コード	商品名	質量(注)
08-075-45	VACB用X線頭部アタッチメント	7.4 kg

注)マットレスを含む

2. 材質

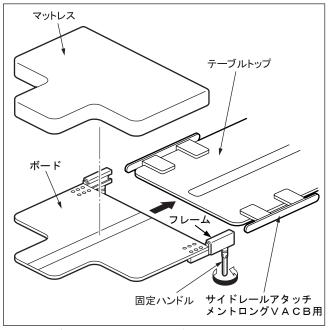
- ① 固定ハンドル:ステンレス鋼棒
- ② フレーム:ステンレス鋼棒
- ③ ボード:熱硬化性樹脂積層板
- ④ マットレス:低反発ウレタンフォーム
- * 注:番号は1. 外観図の番号に対応

*【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー。イメージングテーブルのテーブルトップにサイドレールアタッチメントロングVACB用を介して装着し、患者の頭部を支持するための器具。

*【使用方法等】

*1. <u>使用方法</u>



- 1-1 テーブルトップを水平にした状態で、サイドレールアタッチメントロングVACB用を両側に取付・固定します。
- 1-2 本品のフレームにサイドレールアタッチメントロング VACB用のレール部分を差し込みます。
- 1-3 固定ハンドルを締めて固定します。
- 1-4 マットレスを取り付けます。

*2. 使用可能な手術台アクセサリー

販売名: VACB用サイドレールアタッチメント 製造販売届出番号: 13B1X00306N10091

【使用上の注意】

*1. <u>警</u>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. 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(マットレスを含む)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. <u>清掃・消毒</u>

<u>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</u> 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及等】

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。