MES-CG08-018-78

＊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：13B1X00306N10237

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）

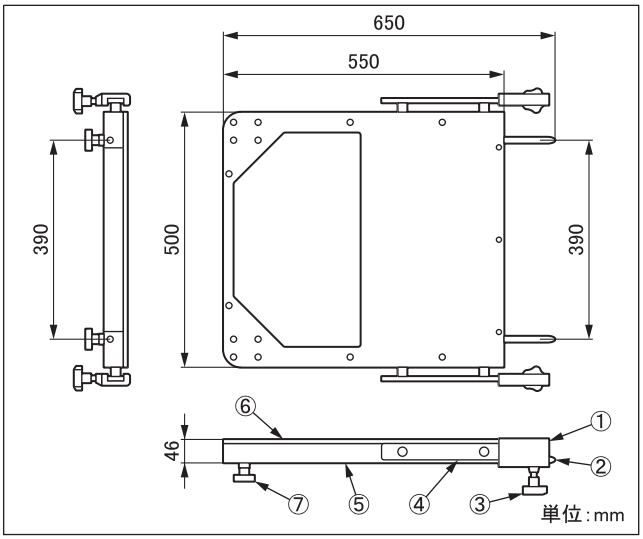
手術台用頸椎フレーム レール固定式

【警告】
1．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ります。]
2．加重、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”が起こり、血管等を傷つけることがあります。]

＊【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】の項目２．に示す使用可能な手術台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
08-018-78	MOT-5701 用頸椎フレーム(カーボン製) レール固定式

２．質量
8.0 kg

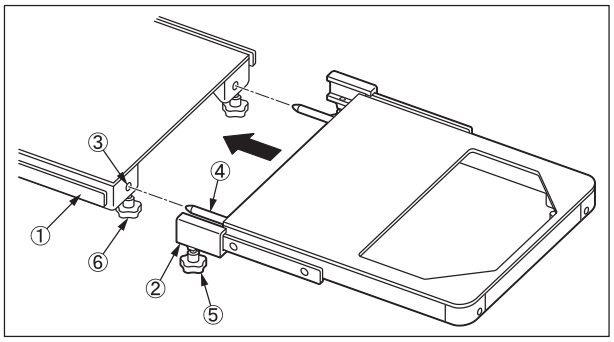
３．材質
① 固定金具：ステンレス鋼棒
② 差込軸：ステンレス鋼棒
③ 固定ハンドル：熱硬化性樹脂積層棒
④ サイドレール：冷間圧延ステンレス鋼帯
⑤ フレーム：炭素繊維強化プラスチック及びステンレス鋼棒
⑥ ボード：熱硬化性樹脂積層板
⑦ 頭部板固定ハンドル：熱硬化性樹脂積層棒
注：番号は１．外観図の番号に対応

＊【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー。頸椎手術時に患者の背部及び頭部固定用のアタッチメントを支持するための器具。

＊【使用方法等】

１．使用方法



1-1 手術台の頭部板を取り外します。
1-2 手術台の位置が中点位であることを確認します。
1-3 手術台背板のサイドレール①と固定金具②および手術台背板の差込孔③と差込軸④をそれぞれ合わせて、頸椎フレームを手術台に装着します。
1-4 頸椎フレームの固定ハンドル⑤と手術台の固定ハンドル⑥を回して手術台に固定します。
1-5 頸椎フレームを手前に引いて、手術台に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

販売名：電動油圧手術台 ＭＯＴ－５７０１
製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００３０６Ｎ１０１４４

＊【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
① 頭部固定用のアタッチメントを取り付ける時は当該製品の取扱説明書等を参照してください。
② 本品が手術台本体に完全に差し込まれていることを必ず確認してください。
③ 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。
④ 手術台の位置が中点位より頭側にスライドした状態では使用しないでください。不安定な状態になり転倒するおそれがあります。
⑤ 手術台と接続する部分には金属材料が使われてＸ線を透さない部分があります。Ｘ線撮影に使用するときには注意してください。

＊【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。