

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)

Levo ヘッドポジショニングシステム

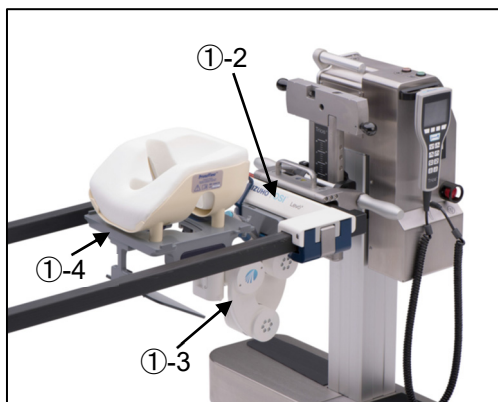
- * **【警告】**
＜使用方法＞
患者の任意の体位を確保するためにアクセサリで支持するときは常に患者の状態を監視すること。[長時間の体位保持は神経麻痺や褥瘡の原因になります。]

- * **【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
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. 【形状・構造及び原理等】の項目2.に示す許容患者体重を超えた使用をしないこと。[破損するおそれがあります。]

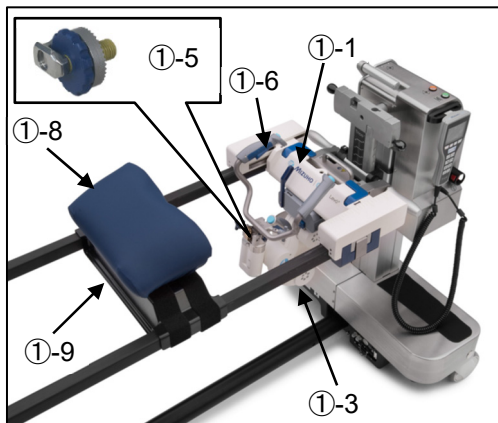
* **【形状・構造及び原理等】**

1. 外観図

A：Levoヘッドポジショニングシステム 腹臥位用(7887-100)

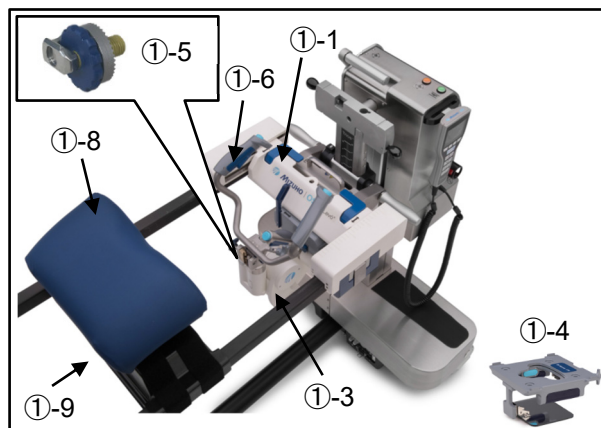


B：Levoヘッドポジショニングシステム 頸椎用(7887-200)

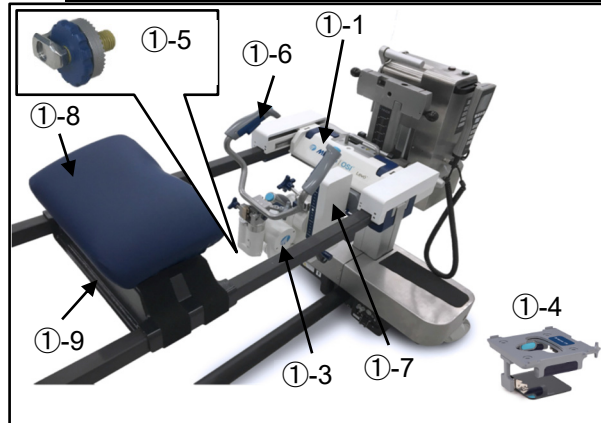


C：Levoヘッドポジショニングシステム 標準(7887-300)

Levoヘッドポジショニングシステム 標準 (7887-300R)



D：Levoヘッドポジショニングシステム プレミアム(7887-400)



No.	商品コード	商品名
A	02-180-00	Levoヘッドポジショニングシステム 腹臥位用 (7887-100)
B	02-180-01	Levoヘッドポジショニングシステム 頸椎用 (7887-200)
C	02-180-02	Levoヘッドポジショニングシステム 標準 (7887-300)
	02-180-04	Levoヘッドポジショニングシステム 標準 (7887-300R)
D	02-180-03	Levoヘッドポジショニングシステム プレミアム (7887-400)

取扱説明書を必ずご参照ください。

ヘッドポジショニングシステム 構成品

No.	商品コード	商品名	A	B	C	D
①-1	02-181-00	L e v oデュアルモーションベース (7887-010)	—	★	★	★
①-2	02-181-01	L e v oラテラルベース (7887-020)	★	—	—	—
①-3	02-181-02	L e v oアーム (7887-050)	★	★	★	★
①-4	02-181-03	L e v oブロンブラットフォーム (7887-070)	★	—	★	★
①-5	02-181-04	L e v oアルミニウム頭蓋クランプアダプター (7887-801)	—	★	★	★
①-6	02-181-08	L e v o操作ハンドル (7887-080)	—	★	★	★
①-7	02-181-09	L e v o Zタワー (7887-060)	—	—	—	★
①-8	02-181-13	TEMPURコンター胸部パッド (7887-840)	—	★	★	★
①-9	02-181-14	隆起型胸部支持プレート (7887-831)	—	★	★	★

注1：番号は1. 外観図の番号に対応

注2：★は各ヘッドポジショニングシステムの構成品

ヘッドポジショニングシステム オプション品

No.	商品コード	商品名	A	B	C	D
②-1	02-138-39	DOROQR3 アルミニウム頭蓋クランプ (6910-1001)	—	☆	☆	☆
②-2	02-143-44	7インチ枕ジェントルタッチ12個入 (1937DZ)	☆	—	☆	☆
②-3	02-144-80	ブロンビュークッション(中)	☆	—	☆	☆
②-4	02-144-83	ブロンビュークッション(大)	☆	—	☆	☆
②-5	02-144-84	ブロンビュークッション(小)	☆	—	☆	☆
②-6	02-144-85	ブロンビューヘルメット	☆	—	☆	☆
②-7	02-181-05	L e v o放射線透過性DOROアダプター (7887-802)	—	☆	☆	☆
②-8	02-181-06	L e v o放射線透過性Mayfieldアダプター (7887-803)	—	☆	☆	☆
②-9	02-181-07	DORO放射線透過性頭蓋クランプ (6910-4004)	—	●	●	●
②-10	02-181-10	L e v o収納カート (7887-090)	☆	☆	☆	☆
②-11	02-181-11	DOROチタン頭蓋ピン (6910-3006-2)	—	●	●	●

注3：☆は各ヘッドポジショニングシステムに対応するオプション品

注4：●は併用する既届出医療機器

02-181-07：届出番号：13B1X00249PM0002

02-181-11：届出番号：13B1X00249PM0002

2. 許容患者体重

295 kg

3. 電氣的定格

定格電源電圧 : AC100-240V

定格電源周波数 : 50-60Hz

バッテリー電源電圧 : DC20V

バッテリー充電時間 : 最低約3時間 (注)

注：使用条件により変わります。

4. 機器の分類(JIS T 0601-1:2017)

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX4

本品はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2018 に適合

5. 使用環境

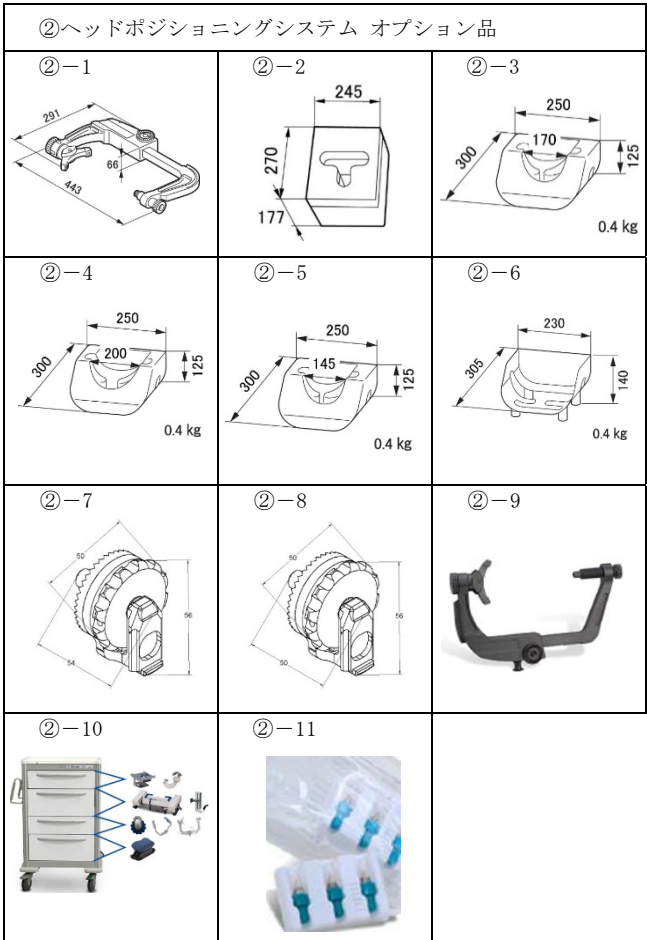
周囲温度範囲：10℃～35℃

相対湿度範囲：40%～80%

6. 機能

手動

① ラテラルベース調節範囲	横方向	: 152 mm
② デュアルモーションベース調節範囲	横方向	: 193 mm
	縦方向	: 159 mm
③ Zタワー調節範囲	高さ	: 170 mm
④ アーム可動域	縦方向	: 184 mm
	垂直方向	: 368 mm
	ヨーイング	: ±40°
	ローリング	: ±20°
⑤ アジャスタブルミラー可動域	横転角度	: ±45°
	縦転角度	: -10° ～+45°



取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 作動原理

アームに電気機械的リリースメカニズムが使用されており、すべてのアームジョイントを同時に手動で調節することが可能です。このメカニズムは内蔵バッテリーを使用しますが、緊急時やバッテリー充電中はコンセントに接続して、AC 電力を使用することができます。

*【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいう。患者が腹臥位で後頭部手術を受ける際や、頭部安定化のための頭蓋クランプを必要としないうちの脊椎手術において、頭部のサポートとポジショニングを提供するシステム。

*【使用方法等】

詳細な使用方法是取扱説明書をご参照ください。

1. デュアルモーションベースまたはラテラルベースを取り付ける

- 1-1 デュアルモーションベースの左右の縦ロックがロック位置（デュアルモーションベースのトップと同一平面）にあることを確認する。ロックするには、縦ロックをカチッと音がする位置まで押し下げます。
- 1-2 ベースの横ロックがロック位置にあることを確認します。
- 1-3 デュアルモーションベースまたはラテラルベースをテーブルトップのレールの上に置きます。取り付け時には、青色のベースクランプ部分を上がった状態のまま保持してベースを保持します。
- 1-4 ベース左右にある青色のベースクランプを、テーブルトップのレール下部に押し下げます。シルバーのベースロックレバーは、オープンの状態にしておきます。
- 1-5 ベースをレールに沿ってスライドさせ、テーブルトップのヘッドエンド付近に配置します。
- 1-6 ベースロックレバーをテーブルトップのレール下側へカチッと音がするまで押し、ベースを適切な位置にロックします。
- 1-7 デュアルモーションベースまたはラテラルベース上の横スライドの位置を調整するために横ロックを手術台のフットエンド方向へ回し、横スライドのロックを解除して目的とする位置に達するまで、横スライドをトラックに沿って動かします。
- 1-8 目的位置に移動したら、横ロックを手術台のヘッドエンド方向に回し、横スライドを適切な位置にロックします。
- 1-9 デュアルモーションベース上の縦スライドの位置を調整するために左および／または右の縦ロックを押し上げ、縦スライドのロックを解除して目的とする位置まで動かします。
- 1-10 左および／または右の縦ロックを押し下げ、縦スライドを新たな位置でロックします。

2. Zタワーを取り付ける

- 2-1 Zタワーの斜角マウンティングポストをデュアルモーションベースまたはラテラルベースの横スライド底部にあるアームマウントに挿入します。
- 2-2 Zタワーが完全に収まったら、横スライドのアームマウントロックノブを時計回りに回して適切な位置に固定します。

3. アームを取り付ける

＜デュアルモーションベースまたはラテラルベースのいずれかに取り付ける場合＞

- 3-1-1 アームの斜角マウンティングポストを横スライド底部のアームマウントに挿入します。
- 3-1-2 アームをベースに完全にはめ込んだら、横スライドのアームマウントロックノブを時計回りに回して固定します。

＜Zタワーに取り付ける場合＞

- 3-2-1 アームの斜角マウンティングポストをZタワーのアームマウントに挿入します。
- 3-2-2 Zタワーのアームマウントロックノブを時計回りに回

して固定します。

4. 頭蓋クランプアダプターと頭蓋クランプをアームへ接続する

- 4-1 頭蓋クランプアダプターを頭蓋クランプにねじ込みます。
- 4-2 3.に記載されているように、アームを取り付けます。
- 4-3 患者がまだストレッチャーに乗っている間に、アダプターの付いた頭蓋クランプを患者の頭部に固定します。

5. プロンプラットフォームをアームに取り付ける（操作ハンドルとの併用不可）

- 5-1 プロンプラットフォームのコネクタをアームの遠位端にスライドさせます。
- 5-2 プロンプラットフォームのロックングノブを時計回りに回し、プロンプラットフォームをアームに固定します。
- 5-3 プロンプラットフォームにヘルメットを取り付ける、またはジェントルタッチクッションを併用します。

6. 操作ハンドルを取り付ける（プロンプラットフォームとの併用不可）

- 6-1 操作ハンドルのコネクタをアームの遠位端にスライドさせます。
- 6-2 操作ハンドルのロックングノブを時計回りに回し、アームに固定します。

7. コンター胸部パッドと隆起型胸部支持プレートをテーブルトップに取り付ける

- 7-1 胸部支持プレートの両端にあるストラップを外します。
- 7-2 胸部支持プレートをテーブルトップのレール上の目的とする位置に向けます。
- 7-3 胸部パッドと支持プレートを、レールにしっかりと収まるまでレール上をスライドさせます。ストラップをレールの周りにしっかりとまわし、隆起型胸部支持プレート下側に固定します。
- 7-4 胸部パッドを胸部支持プレートに取り付けます。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① 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たり、外れたりして患者に障害がおきるおそれがあります。
- ② 他の機器やアクセサリを併用するときは、当該機器の注意事項等情報及び取扱説明書を読んで影響を確認してください。誤った使用法は患者・操作者及び手術台・併用する機器やアクセサリに悪影響を及ぼします。
- ③ 衛生のため、患者が触れる部分には必ず滅菌済ドレープを使用してください。
- ④ 併用する他の医用電気機器から電磁的影響による誤作動が発生することがあります。
- ⑤ 手術台を動作するときに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。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

周囲温度範囲：-5℃～45℃
相対湿度範囲：10%～95%

2. 耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合：10年（注）

〔自己認証（弊社データ）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

使用者は手術台の使用前・使用後に必ず清掃・消毒を実施してください。詳細な点検事項は、取扱説明書をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

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。

<定期交換部品>

部品名	交換時期（注）
バッテリー	5年

注：上記は目安の期間です。
使用条件により交換時期が変わります。

【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 オーソペディック システム社
MIZUHO ORTHOPEDIC SYSTEMS, INC.
アメリカ合衆国

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。