

MES-CG08-077-50

*2025年10月(第2版) 2020年9月(第1版)

製造販売届出番号:13B1X00306N10332

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)

脚部リバーサルアダプター

【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<u>体位保持</u>は神 経麻痺や褥瘡の原因になります。]

【禁忌・禁止】

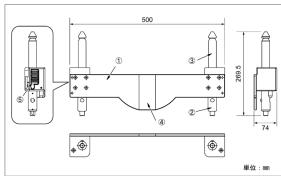
<使用方法>

- 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3. 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。]
- 3. ボードの先端に偏荷重を加えないこと。[転倒<u>又は</u>破損する おそれがあります。]

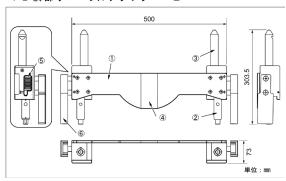
*【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

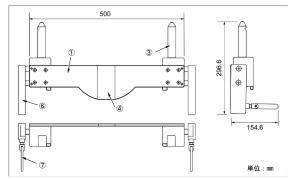
1-1 脚部リバーサルアダプター A



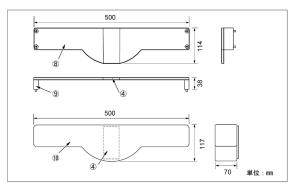
1-2 脚部リバーサルアダプター B



1-3 脚部リバーサルアダプター C



1-4 デジタルカセッテ格納枠 脚部リバーサルアダプター ミズホオリジナルマットレス 脚部リバーサルアダプター



商品コード	商品名	構成	質量
08-077-70	脚部リバーサルアダプター A	<u>1)~5</u>	4.0 kg/個
08-077-60	脚部リバーサルアダプター B	<u>①~⑥</u>	5.8 kg/個
08-077-50	脚部リバーサルアダプター C	①34 67	6.0 kg/個
18-097-00	デジタルカセッテ格納枠 脚 部リバーサルアダプター	489	0.5 kg/個
18-042-90	ミズホオリジナルマットレス 脚 部リバーサルアダプター	410	0.2 kg/個

2. 原材料

① ボード : 熱硬化性樹脂 ② 差込軸A : ステンレス鋼 ③ 差込軸B : ステンレス鋼 : ナイロン ④ 面ファスナー ⑤ 固定解除ボタン : 合成樹脂 ⑥ ブラケット : ステンレス鋼 ⑦ 固定ハンドル : ステンレス鋼 ⑧ カセッテ格納枠ボード : 熱硬化性樹脂 ⑨ カセッテ支柱 : 合成樹脂 ⑩ マットレス :ポリウレタン 注:番号は1.外観図の番号に対応

3. 許容患者体重

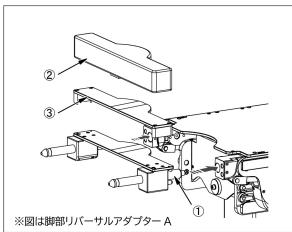
1 3 5 kg

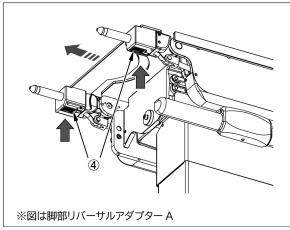
*【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリー<u>をいいます</u>。脚板を取り外した状態の腰板に取り付けて、脚板側に背板側取り付け用アクセサリーを取付可能にするためのアダプターです。

*【使用方法等】

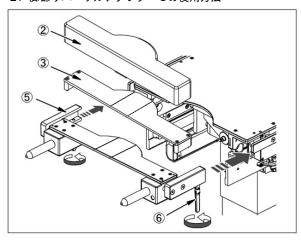
1. 脚部リバーサルアダプターA・Bの使用方法

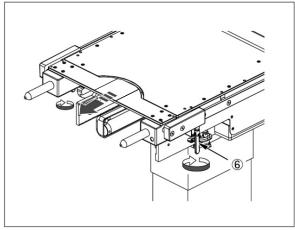




- ①差込軸
- ③カセッテ格納枠
- ②マットレス
- ④固定解除ボタン
- 1-1 手術台の脚板差込孔に脚部リバーサルアダプターの差込軸①を差し込みます。
- 1-2 脚部リバーサルアダプターを引いて、確実に差し込まれていることを確認します。
- 1-3 マットレス②を取り付けます。
- 1-4 エックス線撮影が必要な場合は、脚部リバーサルアダプターとマットレス②の間にカセッテ格納枠③を取り付けます。
- 1-5 脚部リバーサルアダプターを取り外す場合は、固定解除 ボタン④を押しながら、脚部リバーサルアダプターを真っ直ぐに引き出します。

2. 脚部リバーサルアダプターCの使用方法





- ②マットレス
- ⑤ブラケット
- ③カセッテ格納枠
- ⑥固定ハンドル
- 2-1 手術台の腰板両側のサイドレールに脚部リバーサルアダプターのブラケット⑤を差し込みます。
- 2-2 脚部リバーサルアダプターが完全に差し込まれていることを確認して、固定ハンドル⑥を締めて固定します。
- 2-3 マットレス②を取り付けます。
- 2-4 エックス線撮影が必要な場合は、脚部リバーサルアダプ ターとマットレス②の間にカセッテ格納枠③を取り付け ます。
- 2-5 脚部リバーサルアダプターを取り外す場合は、固定ハンドル⑥をゆるめて、脚部リバーサルアダプターを真っ直ぐに引き出します。

3. 使用可能な手術台

3-1 脚部リバーサルアダプター A

販売名:手術台 MOT-VS700UIj

製造販売届出番号:13B1X00306N10314

3-2 脚部リバーサルアダプター B

販売名:手術台 MOT-VS600Dj

製造販売届出番号:13B1X00306N10284

3-3 脚部リバーサルアダプター C

販売名:手術台 MOT-VS500DKj

製造販売届出番号:13B1X00306N10313

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 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。
- 2. 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<u>傷害</u>が起きるおそれ があります。
- 3. 手術台を作動するときは他の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. <u>本品</u>とアクセサリーを取り付けた状態で手術台のスライドを最大量にした場合、手術台の作動が遅くなることがあります。

【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(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(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. 清掃•消毒

血液・薬剤・汚染等の汚れは水で拭き取り、さらに<u>消毒液を 浸したガーゼ等</u>で清拭してください。<u>なお、消毒液は弊社製</u> 手術台にて確認済みの消毒液と同一のものをご使用ください。 確認済みの消毒液については手術台の取扱説明書をご参照く ださい。

3. 故障時のお願い

<u>本品</u>が故障したと思われるときは、<u>本品</u>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。