

2025年9月(第1版)

製造販売届出番号:13B1X00306N10346

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)

M-ImagingPlus ショルダーポジショナー

再使用禁止 (保護キット)

【警告】

<使用方法>

- 1. 使用目的以外での使用は行わないこと。 [肩手術用の設計のため、他の用途には使用できません]
- 2. 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】

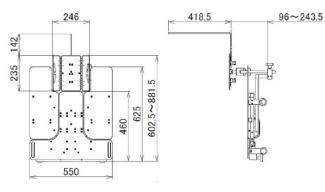
<使用方法>

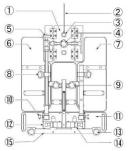
- 1. 他社製手術台では使用しないこと。[他社製手術台での使用可能は確認していません。]
- 2.【形状・構造及び原理等】の項目 4.に示す許容患者荷重を超 えた使用をしないこと。[破損するおそれがあります。]
- 3. 保護キットはディスポーザブルの製品のため、再使用しない こと。[感染症の原因になります。]

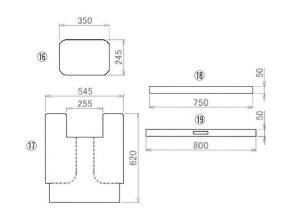
【形状・構造及び原理等】

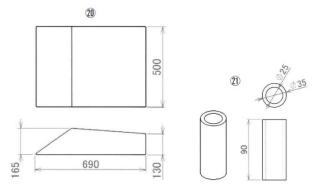
1. 外観図

単位:mm









商品コード	商品名	構成
18-068-20	M-ImagingPlus ショルダーポジショナ ー 本体のみ (ピンカバー付)	1)~1521
18-068-21	M-ImagingPlus 保護キット (3 セット 入)	16~19
18-068-22	M-ImagingPlus ビーチチェア下肢クッション	20
18-068-23	M-ImagingPlus 接続ピンカバー	21)

2. 原材料

① 頭部板ユニット : 熱硬化性樹脂/ステンレス鋼② リヒカ : ステンレス鋼

 ⑥ 左肩板
 : 熱硬化性樹脂/ステンレス鋼

 ⑦ 右肩板
 : 熱硬化性樹脂/ステンレス鋼

⑧ 頭部板固定ハンドル3:合成樹脂⑨ 肩板固定ハンドル2 :合成樹脂⑩ 肩板固定ハンドル1 :合成樹脂

⑪ 背板 : 熱硬化性樹脂/アルミニウム合金

取扱説明書を必ずご参照ください。

② 背板固定ハンドル : 合成樹脂③ アダプター固定ハンドル : 合成樹脂

(B) アダプター回足ハンドル : コル樹脂 : アルミニウム合金 : アルミニウム合金 (B) 頭部板パッド : ポリウレタン (B) 頭部固定バンド(額) : ポリウレタン (B) 頭部固定バンド(下顎) : ポリウレタン (D) 近千チェア下肢クッション : ポリウレタン (D) 接続ピンカバー : ポリウレタン : ポリウレタン : ポリウレタン : ポリウレタン : ポリウレタン : ポリウレタン

注:番号は1.外観図の番号に対応。

3. 頭部板ユニット仕様

縦方向スライド量	最大 279mm
横方向スライド量	最大 110mm
昇降量	最大 147mm
屈折角度	約 43°

4. 許容患者体重

225kg

5. 使用環境

周囲温度範囲 : 10℃~40℃ 相対湿度範囲 : 30%~75% 気圧範囲 : 700hPa~1060hPa

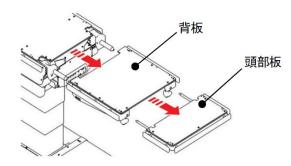
【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリーをいいます。 肩手術時に患者の頭 部及び背部を支持するための器具です。

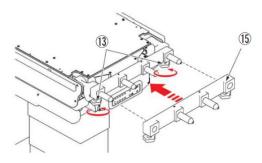
【使用方法等】

1. 取り付けかた

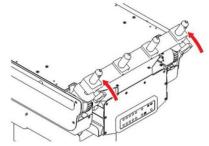
1-1. 手術台のテーブルトップを水平位置及びスライドを中点位置にします。



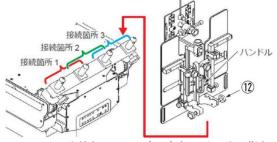
1-2. 手術台の頭部板及び背板を取り外します。



1-3. 手術台の背板差込軸にアダプター⑮を取り付け、アダプター個定ハンドル⑱を回して固定します。



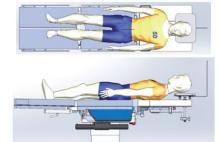
1-4. 手術台の操作ボックスで背板屈折(上がり)を操作します。 ショルダーポジショナーが手術台マットレスと干渉しない よう、任意の位置に屈折させます。



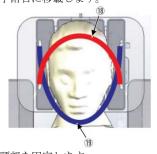
1-5. ハンドルを持ち、ショルダーポジショナーを手術台に取り付けます。背板固定ハンドル®を回してショルダーポジショナーを固定します。

1-6. 手術台の操作ボックスで水平復帰を操作します。

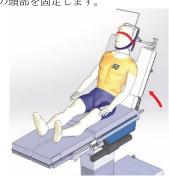
1-7. ショルダーポジショナーに保護キットを取り付けます。



1-8. 患者を手術台に移載します。

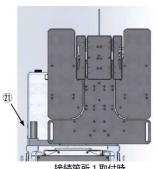


1-9. 患者の頭部を固定します。



1-10. 手術台の操作ボックスで背板屈折(上がり)を操作して 角度を調節します。





接続箇所 1 取付時

1-11. 必要に応じてビーチチェア下肢クッション20及び接続ピ ンカバー②を使用します。

注:図中及び文中の番号は1.外観図の番号に対応。

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

販売名:手術台 MOT-VS600Dj

製造販売届出番号:13B1X00306N10284

販売名:手術台 MOT-VS700UIj

製造販売届出番号:13B1X00306N10314

【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傷害がおきるおそれがあ ります。
- 2. 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。
- 3. 本品を手術台に取り付ける前にスライド機能を操作してテ ーブルトップが中点位置であることを確認してください。
- 4. 本品を手術台に取り付けた後はスライド機能を操作しない でください。また、背板下げ機能で水平位置以下にしないで ください。
- 5. 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。

【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。なお、消毒液は弊社製手術台にて 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

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・機能の低下を招 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。